

T-1652-02  
2003 FC 1148

T-1652-02  
2003 CF 1148

**Genpharm Inc. (Applicant)**

v.

**Minister of Health, Attorney General of Canada and Company X (Respondents)**

*INDEXED AS: GENPHARM INC. v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (F.C.)*

Federal Court, Blais J.—Montréal, September 16, 17; Ottawa, October 3, 2003.

*Patents — Practice — Listing of patents on Patent Register in accordance with Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations — On strict interpretation of PM(NOC) Regulations, listed patent need not be directly relevant to drug, use thereof as approved by Health Canada through NOC, as decided by F.C.A. in Eli Lilly v. Canada (Minister of Health) — Latter decision not giving any weight to dual purpose of Regulations as stated in Regulatory Impact Analysis Statement i.e. prevent infringement at same time as ensuring generic drugs enter market as soon as possible — Although patent eligible for list, it cannot protect against use (different than that listed) for which NOC applied for by generic drug manufacturer.*

In February 1999, the respondent Lundbeck Canada Inc. (Company X in the style of cause) obtained a notice of compliance (NOC) for “Celexa” (its brand name for citalopram, an antidepressant of the Specific Serotonin Reuptake Inhibitor type) to be used only for symptomatic relief of depressive illness. That approved use was an old use that could not be protected by patent. In early December 2001, the patent was listed (for the treatment of dementia and cerebrovascular disorders) on the Patent Register for drugs that is maintained by the Minister. In December 2001, the applicant Genpharm, a generic drug manufacturer, submitted an abbreviated new drug submission (ANDS) in order to obtain the NOC for its generic version of the drug citalopram hydrobromide for the symptomatic treatment of depressive illness. In its notice of allegation (NOA) of December 2001 addressed to Lundbeck, Genpharm indicated that it considered the patent to be improperly listed because the use for which it had received the NOC was not among the uses protected by the patent and listed in the Register. Genpharm therefore requested

**Genpharm Inc. (demanderesse)**

c.

**Ministre de la Santé, Procureur général du Canada et Société X (défendeurs)**

*RÉPERTORIÉ: GENPHARM INC. c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.F.)*

Cour fédérale, juge Blais—Montréal, 16 et 17 septembre; Ottawa, 3 octobre 2003.

*Brevets — Pratique — Liste des brevets inscrits au registre conformément au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — Selon une interprétation stricte du Règlement sur les MB(ADC), le brevet inscrit sur la liste n'a pas à être directement en rapport avec la drogue, avec l'utilisation qui y est approuvée par Santé Canada dans l'avis de conformité comme l'a affirmé la C.A.F. dans Eli Lilly c. Canada (Ministre de la Santé) — Cette dernière décision n'accorde pas de poids au double objet du Règlement indiqué dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation soit prévenir la contrefaçon tout en assurant que les médicaments génériques puissent être commercialisés aussitôt que possible — Bien que le brevet soit admissible à l'inscription au registre, il n'offre pas de protection contre l'utilisation (autre que celle inscrite sur la liste) pour laquelle l'avis de conformité a été demandé par le fabricant de médicament générique.*

En février 1999, la défenderesse Lundbeck Canada Inc. (Société X dans l'intitulé) a obtenu un avis de conformité (ADC) pour le «Celexa» (la marque enregistrée pour le citalopram, un antidépresseur du genre inhibiteur sélectif de recaptage de la sérotonine) employé pour le traitement symptomatique de la dépression. L'utilisation approuvée est un usage établi qui ne pouvait pas être protégé par brevet. Au début du mois de décembre 2001, le brevet a été inscrit (pour le traitement de la démence et des troubles vasculaires cérébraux) au registre des brevets pour les médicaments que tient le ministre. En décembre 2001, la demanderesse Genpharm, un fabricant de médicament générique, a soumis une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) dans le but d'obtenir un avis de conformité (ADC) pour sa version générique du médicament appelé bromhydrate de citalopram pour le traitement symptomatique de la dépression. Dans son avis d'allégation (AA) adressé à Lundbeck en décembre 2001, Genpharm allègue que le brevet a été erronément inscrit parce que l'utilisation pour laquelle elle a reçu un avis de conformité

that the Therapeutic Products Directorate (TPD) remove the patent from the Register. TPD refused to do so on the basis that the patent did contain a claim to the use of citalopram for the treatment of depression, as a claim for the treatment of dementia and cerebrovascular disorders included the treatment of depression. This was an application for judicial review of that decision, for a declaration that the patent was improperly listed, and for an order requiring the Minister to remove the patent from the Register. The issues were whether a patent with a claim for the use of a medicine can be listed in the Patent Register if that use has not been approved by the NOC, and what would be the appropriate relief if the Court decided that the patent should be delisted.

*Held*, the application should be dismissed.

It would seem that, reading the PM(NOC) Regulations as a whole, the information in the Register should correspond to the information supplied for the NOC, which would include the use. Logic would seem to dictate that such would be the case. However, a majority of the Federal Court of Appeal held, in *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140, on a strict interpretation of the PM(NOC) Regulations, that there was no necessary link between the NOC and the patent list, beyond the requirements of section 4 of the PM(NOC) Regulations. And that case is binding. On a strict interpretation of subsections 3(3), 4(1), (2) and (7) of the PM(NOC) Regulations, reading them in isolation, their requirements have been met herein. It should be noted that this interpretation in effect accepts that the sole purpose of the PM(NOC) Regulations is to prevent patent infringement, and gives no weight to the statement in the 1998 Regulatory Impact Analysis Statement that the Regulations were intended to provide effective enforcement of patent rights, while at the same time ensuring that generic drugs can enter the market as soon as possible. No doubt clearer language in the PM(NOC) Regulations would go a long way to dispel the ambient fog, and prevent the abundant litigation which is sure to continue as long as the ambiguity remains.

Lundbeck argued that the depression covered by the new use was somehow different from the depression covered by the NOC, which could give rise to infringement. The infringement issue can be approached in two ways. Either the patent is delisted so that there is no need for the generic manufacturer

ne faisait pas partie des utilisations protégées par le brevet et inscrites au registre. Genpharm a par conséquent demandé à la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de supprimer le brevet du registre. Celle-ci a refusé de le faire en indiquant que le brevet contenait une revendication pour l'utilisation du citalopram pour le traitement de la démence et des troubles vasculaires cérébraux qui comprend le traitement de la dépression. La présente procédure est une demande de contrôle judiciaire de cette décision sollicitant un jugement déclaratoire portant que le brevet a été erronément inscrit sur la liste des brevets ainsi qu'une ordonnance exigeant que le ministre supprime l'inscription du brevet du registre. Les questions en litige consistaient à savoir s'il était possible d'inscrire au registre des brevets un brevet revendiquant une utilisation d'un médicament si cette utilisation n'a pas été approuvée dans l'avis de conformité, et quelle réparation appropriée le tribunal pourrait accorder s'il estimait que le brevet devait être supprimé de la liste.

*Jugement*: la demande doit être rejetée.

Il semble que, en interprétant le Règlement sur les MB (ADC) dans son ensemble, les renseignements inscrits au registre doivent correspondre aux renseignements fournis pour l'obtention de l'avis de conformité, ce qui comprendrait l'utilisation du médicament. La logique semble imposer une telle interprétation. Cependant, la Cour d'appel fédérale a conclu à la majorité, dans *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140, que, selon une interprétation stricte du Règlement sur les MB(ADC), il n'y avait pas nécessairement de rapport entre l'avis de conformité et la liste de brevets au-delà des exigences de l'article 4 du Règlement. La cour est liée par cette décision. Une interprétation stricte des paragraphes 3(3), 4(1), (2) et (7) du Règlement permet, en les examinant isolément, de conclure qu'il a été satisfait aux conditions qui y sont énoncées. Il convient de souligner que cette interprétation accepte que le seul objet du Règlement sur les MB(ADC) est de prévenir la contrefaçon de brevets et n'accorde pas de poids à la déclaration du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de 1998 portant qu'il a pour objet de faire respecter véritablement les droits conférés par les brevets, tout en assurant que les médicaments génériques puissent être commercialisés aussitôt que possible. Il est manifeste que le Règlement sur les MB(ADC) gagnerait à être formulé plus clairement pour nous venir en aide et prévenir de nombreux litiges qui continueront à survenir tant que l'ambiguïté subsistera.

Lundbeck allègue que la dépression visée par la nouvelle utilisation est une forme quelque peu différente de la dépression visée par l'avis de conformité qui pourrait donner lieu à une contrefaçon. La question de la contrefaçon peut être abordée de deux façons: soit le brevet est supprimé de la liste

to allege non-infringement under section 5 of the PM(NOC) Regulations, or non-infringement is alleged in regard to the claims in the patent list. The proper forum is the allegation of non-infringement. First, the direction given by the Federal Court of Appeal in *Eli Lilly* makes delisting problematic. Second, as argued by the Crown respondent and supported by the decision of the Federal Court of Appeal in *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 181 D.L.R. (4th) 404 (F.C.A.) the PM(NOC) Regulations offer a full and complete remedy to the problem.

Clear guidance as to the appropriate remedy can be found in *Apotex*: “There being no mandatory duty on the Minister to refuse to add or delete patents from the Register under subsection 3(1), there is no basis for the *mandamus*, injunctive or declaratory relief as sought by the appellants.” As to *mandamus*, that remedy was not available because, as Gibson J. found in the Federal Court Trial Division decision in *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 68 (F.C.T.D.), there were adequate alternative remedies.

Even though the TPD told the applicant that it would reconsider the decision of not deleting the patent once the opinion of the Canadian Intellectual Property Office was received, the failure to act on this promise was not a denial of procedural fairness. The Minister “may consult with officers or employees of the Patent Office”; he was under no obligation to do so. The Minister was not obliged to act in any haste, especially since other remedies were available. Even if the patent was ineligible for listing in the Patent Register, the “alternative remedies” referred to by Gibson J. in *Apotex* would be sufficient to resolve the case at bar.

In the *Apotex* (FCA) decision, the Court stated that there exists relief in the case where a generic manufacturer is prejudiced by the inclusion of ineligible patents on the Register: dismissing the application where the Court is satisfied that the patents at issue are not eligible for inclusion on the Register; making an order as to costs taking that fact into account; and awarding damages or profits for losses because of a subsection 6(1) application.

The issue of remedies for ineligibility of the patent was moot, since it appeared that the patent was eligible. However, although the patent is eligible for the list, it cannot protect against the use for which the NOC has been applied for by

pour que le fabricant de médicament générique n’ait pas à alléguer l’absence de contrefaçon conformément à l’article 5 du Règlement sur les MB (ADC), soit la personne doit inclure une allégation d’absence de contrefaçon portant sur les revendications inscrites à la liste de brevets. La voie appropriée est l’allégation d’absence de contrefaçon. Premièrement, l’orientation établie par la Cour d’appel fédérale dans *Eli Lilly* rend la radiation de brevets problématique. Deuxièmement, comme l’a fait valoir la Couronne en défense en se fondant sur la décision *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 181 D.L.R. (4th) 404 (C.A.F.), le Règlement sur les MB(ADC) prévoit des mesures de réparation complètes pour ce problème.

La décision *Apotex* fournit des directives claires relativement à la réparation appropriée: «Puisque le ministre n’est pas tenu de refuser d’ajouter un brevet au registre ou de supprimer un brevet du registre aux termes du paragraphe 3(1), rien ne permet d’accorder le bref de *mandamus*, l’injonction ou le jugement déclaratoire sollicités par les appelantes.» En ce qui concerne le *mandamus*, cette réparation ne peut être ordonnée parce que le juge Gibson a estimé, dans sa décision de la Section de première instance de la Cour fédérale *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 68 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), que d’autres recours pouvaient être exercés.

Bien que la DPT ait écrit à la demanderesse pour lui dire qu’elle réexaminerait sa décision de ne pas supprimer le brevet lorsqu’elle recevrait l’avis de l’Office de la propriété intellectuelle du Canada, le manquement à sa promesse ne constituait pas un déni d’équité procédurale. Le ministre «peut consulter le personnel du Bureau des brevets»; il n’en avait pas l’obligation. Le ministre n’avait pas à agir de façon hâtive, surtout que d’autres recours sont possibles. Même si le brevet ne pouvait être inscrit au registre des brevets, les «autres recours» auxquels le juge Gibson fait référence dans *Apotex* seraient suffisants pour régler l’affaire en l’instance.

Dans la décision *Apotex* rendue par la Cour d’appel, la Cour a affirmé qu’un recours était prévu pour les fabricants de médicaments génériques qui subissent un préjudice en raison de l’inscription au registre de brevets non admissibles: rejeter une demande si la Cour estime que les brevets en cause ne sont pas admissibles à l’inscription au registre; rendre une ordonnance relative aux dépens en tenant compte de ces facteurs énumérés au paragraphe 6(10); accorder des dommages-intérêts ou des profits pour les pertes subies lors de la présentation d’une demande en vertu du paragraphe 6(1).

La question de la réparation pour la non-admissibilité du brevet était sans objet puisqu’il semble que le brevet ait été admissible. Toutefois, bien que le brevet soit admissible à l’inscription au registre, il n’offre pas de protection contre

Genpharm.

l'utilisation pour laquelle l'avis de conformité a été demandé par Genpharm.

## STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, s. 18.1 (as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5).

*Federal Court Rules, 1998*, SOR/98-106, r. 152(3).

*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, ss. 2 (as am. by SOR/98-166, s. 1; 99-379, s. 1), 3 (as am. by SOR/98-166, s. 2), 4 (as am. *idem*, s. 3), 5 (as am. *idem*, s. 4; 99-379, s. 2), 6(1) (as am. by SOR/98-166, s. 5), (5)(a) (as am. *idem*), (10)(b) (as am. *idem*), 8 (as am. *idem*, s. 7).

## CASES JUDICIALLY CONSIDERED

## FOLLOWED:

*Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140; (2003), 23 C.P.R. (4th) 289; 300 N.R. 76 (C.A.).

## OVERRULED:

*Warner-Lambert Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 129; 206 F.T.R. 177 (F.C.T.D.).

## APPLIED:

*Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 181 D.L.R. (4th) 404; 3 C.P.R. (4th) 1; 252 N.R. 72 (F.C.A.); *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 68 (F.C.T.D.).

## DISTINGUISHED:

*Baker v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1999] 2 S.C.R. 817; (1999), 174 D.L.R. (4th) 193; 14 Admin. L.R. (3d) 173; 1 Imm. L.R. (3d) 1; 243 N.R. 22; *Conille v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1999] 2 F.C. 33; (1998), 15 Admin. L.R. (3d) 157; 159 F.T.R. 215 (T.D.).

## REFERRED TO:

*H. Lundbeck A/S v. Canada (Minister of Health)*, 2003 FC 1145; [2003] F.C.J. No. 1481 (T.D.) (QL); *RJR*—

## LOIS ET RÈGLEMENTS

*Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 18.1 (édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5).

*Règles de la Cour fédérale (1998)*, DORS/98-106, règle 152(3).

*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 2 (mod. par DORS/98-166, art. 1; 99-379, art. 1), 3 (mod. par DORS/98-166, art. 2), 4 (mod., *idem*, art. 3), 5 (mod., *idem*, art. 4; 99-379, art. 2), 6(1) (mod., DORS/98-166, art. 5), (5)a), (mod., *idem*), (10)b) (mod., *idem*), 8 (mod., *idem*, art. 7).

## JURISPRUDENCE

## DÉCISION SUIVIE:

*Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140; (2003), 23 C.P.R. (4th) 289; 300 N.R. 76 (C.A.).

## DÉCISION ÉCARTÉE:

*Warner-Lambert Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 129; 206 F.T.R. 177 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

## DÉCISIONS APPLIQUÉES:

*Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 181 D.L.R. (4th) 404; 3 C.P.R. (4th) 1; 252 N.R. 72 (C.A.F.); *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 68 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

## DISTINCTION FAITE D'AVEC:

*Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 R.C.S. 817; (1999), 174 D.L.R. (4th) 193; 14 Admin. L.R. (3d) 173; 1 Imm. L.R. (3d) 1; 243 N.R. 22; *Conille c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 C.F. 33; (1998), 15 Admin. L.R. (3d) 157; 159 F.T.R. 215 (1<sup>re</sup> inst.).

## DÉCISIONS CITÉES:

*H. Lundbeck A/S c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2003 CF 1145; [2003] A.C.F. n° 1481 (1<sup>re</sup> inst.) (QL); *RJR*—

*MacDonald Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 S.C.R. 311; (1994), 111 D.L.R. (4th) 385; 54 C.P.R. (3d) 114; 164 N.R. 1; 60 Q.A.C. 241; *Friesen v. Canada*, [1995] 3 S.C.R. 103; (1995), 127 D.L.R. (4th) 193; [1995] 2 C.T.C. 369; 95 DTC 5551; 186 N.R. 243; *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 293; 243 N.R. 70 (F.C.A.); *Deprenyl Research Ltd. v. Apotex Inc.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 501; 180 N.R. 323 (F.C.A.).

APPLICATION for judicial review of Minister of Health's refusal to remove a Canadian patent from the Patent Register even though the use listed did not correspond to the use for which the patent had been approved and for which it had received a notice of compliance. Application dismissed.

## APPEARANCES:

*Timothy H. Gilbert* for applicant.  
*Marie Lafleur* for respondent Lundbeck Canada Inc. (Company X).  
*Marie A. Crowley* for respondents Minister of Health and Attorney General of Canada.

## SOLICITORS OF RECORD:

*Gilbert's*, Toronto, for applicant.  
*Fasken, Martineau, DuMoulin LLP*, Toronto, for respondent Lundbeck Canada Inc. (Company X).  
*Deputy Attorney General of Canada*, for respondents Minister of Health and Attorney General of Canada.

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

[1] BLAIS J.: This is an application for judicial review pursuant to section 18.1 [as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5] of the *Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, in respect of the Minister of Health's (the Minister) refusal to remove Canadian Patent No. 2049368 (the '368 patent) from the *Patent Register established pursuant to the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 as amended (the PM(NOC) Regulations).

[2] The applicant Genpharm Inc. seeks a declaration that the '368 patent is improperly listed, as well as an order requiring the Minister to remove the '368 patent

*MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 R.C.S. 311; (1994), 111 D.L.R. (4th) 385; 54 C.P.R. (3d) 114; 164 N.R. 1; 60 Q.A.C. 241; *Friesen c. Canada*, [1995] 3 R.C.S. 103; (1995), 127 D.L.R. (4th) 193; [1995] 2 C.T.C. 369; 95 DTC 5551; 186 N.R. 243; *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 293; 243 N.R. 70 (C.A.F.); *Deprenyl Research Ltd. c. Apotex Inc.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 501; 180 N.R. 323 (C.A.F.).

DEMANDE de contrôle judiciaire du refus du ministre de la Santé de supprimer un brevet canadien du registre des brevets même si l'utilisation inscrite sur la liste des brevets ne correspondait pas à l'utilisation pour laquelle le brevet avait été approuvé et pour laquelle il avait reçu un avis de conformité. Demande rejetée.

## ONT COMPARU:

*Timothy H. Gilbert* pour la demanderesse.  
*Marie Lafleur* pour la défenderesse Lundbeck Canada Inc. (Société X).  
*Marie A. Crowley* pour les défendeurs ministre de la Santé et Procureur général du Canada.

## AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

*Gilbert's*, Toronto, pour la demanderesse.  
*Fasken, Martineau, DuMoulin, s.r.l.*, Toronto, pour la défenderesse Lundbeck Canada Inc. (Société X).  
*Le sous-procureur général du Canada*, pour les défendeurs ministre de la Santé et Procureur général du Canada.

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

[1] LE JUGE BLAIS: La présente demande de contrôle judiciaire, présentée conformément à l'article 18.1 [édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5] de la *Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7, vise le refus du ministre de la Santé (le ministre) de supprimer le brevet canadien n° 2049368 (le brevet '368) du registre des brevets établi en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 dans sa version modifiée (le Règlement sur les MBADC)).

[2] La demanderesse Genpharm Inc. sollicite un jugement déclaratoire portant que le brevet '368 a été erronément inscrit sur la liste des brevets ainsi qu'une

from the Register.

[3] In the alternative, Genpharm seeks an order requiring the Minister to comply with the Therapeutic Products Directorate's (TPD) undertaking to reconsider the decision not to delist the '368 patent and requiring that such reconsideration be done on proper principles.

#### PRELIMINARY MATTERS

[4] Counsel for the respondent Company X brought up the matter of the application being out of time, since the decision of the Minister not to delist the patent was dated May 29, 2002, but the application for judicial review was filed only September 27, 2002, beyond the 30 days limitation provided for in subsection 18.1(2) of the *Federal Court Act*. This subsection reads as follows:

##### 18.1 . . .

(2) An application for judicial review in respect of a decision or order of a federal board, commission or other tribunal shall be made within thirty days after the time the decision or order was first communicated by the federal board, commission or other tribunal to the office of the Deputy Attorney General of Canada or to the party directly affected thereby, or within such further time as a judge of the Trial Division may, either before or after the expiration of those thirty days, fix or allow.

[5] The decision was given on May 29, 2002; the applicant asked for a reconsideration of the decision on June 12, 2002 and received a letter from the Therapeutic Products Directorate, dated June 25, 2002, stating that the TPD would be willing to reconsider the decision once further advice had been received from the Canadian Intellectual Property Office (CIPO). I find that this letter created a reasonable expectation in the applicant that the decision would be reviewed. The applicant was therefore justified in not filing an application by June 28, 2002, 30 days after the first decision. Since the TPD had not communicated any further on the matter by early September, the applicant sent a letter on September 10, 2002, to make enquiries. This letter was not answered, and the applicant filed an application on September 27, 2002. Subsection 18.1(2) allows me to extend the time

ordonnance exigeant que le ministre supprime l'inscription du brevet '368 du registre.

[3] À titre subsidiaire, Genpharm sollicite une ordonnance contraignant le ministre à se conformer à l'engagement de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de réexaminer la décision de ne pas supprimer le brevet '368 et exigeant que cet examen soit effectué selon les principes appropriés.

#### QUESTIONS PRÉLIMINAIRES

[4] L'avocat de la défenderesse Société X a allégué que la demande avait été présentée hors délai puisque la décision du ministre de ne pas supprimer le brevet a été rendue le 29 mai 2002 et que la demande de contrôle judiciaire n'a été présentée que le 27 septembre 2002, soit après l'expiration du délai de 30 jours prévu au paragraphe 18.1(2) de la *Loi sur la Cour fédérale*. Ce paragraphe est ainsi libellé:

##### 18.1 [. . .]

(2) Les demandes de contrôle judiciaire sont à présenter dans les trente jours qui suivent la première communication, par l'office fédéral, de sa décision ou de son ordonnance au bureau du sous-procureur général du Canada ou à la partie concernée, ou dans le délai supplémentaire qu'un juge de la Section de première instance peut, avant ou après l'expiration de ces trente jours, fixer ou accorder.

[5] La décision a été rendue le 29 mai 2002; la demanderesse a demandé la révision de la décision le 12 juin 2002 et la Direction des produits thérapeutiques lui a envoyé, le 25 juin 2002, une lettre indiquant qu'elle était disposée à réviser sa décision dès qu'elle aurait reçu l'avis de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC). À mon avis, cette lettre a créé, pour la demanderesse, une attente raisonnable selon laquelle il était possible que la décision soit révisée. Par conséquent, elle était justifiée de ne pas avoir présenté sa demande avant le 28 juin 2002, soit 30 jours après la première décision. Comme la DPT n'avait pas effectué de suivi sur cette question au début du mois de septembre, la demanderesse lui a envoyé une lettre le 10 septembre 2002 pour se renseigner. Cette lettre est demeurée sans réponse et la demanderesse a soumis la

granted to the applicant to file his application, and I find the applicant in this matter acted within a reasonable time. The application is therefore within the time limitation prescribed by the *Federal Court Act*.

[6] Prothonotary Lafrenière granted a protective order on October 4, 2002, amended November 25, 2002, following a motion from the applicant Genpharm. The order provided that any document or thing, relating to the identity of the drug, the identity of Company X who is the distributor of the drug, the identity, contents and review status of the applicant's abbreviated new drug submission for the Genpharm drug, and the identity of the patent could be subject to this order. This explains the style of cause of the present proceeding. Pursuant to paragraph 19 of the protective order and subsection 152(3) of the *Federal Court Rules*, 1998 [SOR/98-106], this Court has the discretion to vary this order. The present reasons for order identify the respondent Lundbeck Canada Inc., as well as the drug citalopram and the '368 patent at issue.

## FACTS

[7] On December 3, 2001, Genpharm submitted an abbreviated new drug submission (ANDS) in order to obtain the notice of compliance (NOC) for its generic version of the drug citalopram hydrobromide in tablets of 10 mg, 20 mg and 40 mg strengths. This drug is to be used for the symptomatic treatment of depressive illness.

[8] Citalopram is an antidepressant of the Specific Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI) type. At this time, the only manufacturer and seller of this drug is Lundbeck Canada Inc. which markets it in strengths of 10 mg, 20 mg and 40 mg under the brand name Celexa®. Lundbeck was issued an NOC for Celexa in February 1999. The NOC specifies that Celexa is to be used only for symptomatic relief of depressive illness.

[9] Lundbeck holds two patents on citalopram tablets, one relating to a novel intermediate step, patent No.

présente demande le 27 septembre 2002. En vertu du paragraphe 18.1(2), il m'est permis de proroger le délai imparti pour la présentation de sa demande et j'estime qu'elle a agi dans un délai raisonnable. La demande a donc été présentée à l'intérieur du délai prévu par la *Loi sur la Cour fédérale*.

[6] Le protonotaire Lafrenière a accordé une ordonnance conservatoire le 4 octobre 2002, qui a été modifiée le 25 novembre 2002, à la suite d'une requête de la demanderesse Genpharm. L'ordonnance prévoyait que tout document ou chose relatif à l'identité du médicament, à l'identité de la Société X qui distribue le médicament, à l'identité, au contenu et à l'état de la demande de révision concernant la présentation abrégée de drogue nouvelle du médicament de Genpharm ainsi qu'à l'identité du brevet était visé par cette ordonnance. Cela explique l'intitulé de la présente demande. En vertu du paragraphe 19 de l'ordonnance conservatoire et du paragraphe 152(3) des *Règles de la Cour fédérale* (1998) [DORS/98-106], la Cour a le pouvoir discrétionnaire de modifier cette ordonnance. Les motifs de la présente décision énoncent que la défenderesse Lundbeck Canada Inc., tout comme le médicament citalopram et le brevet '368, sont visés en l'instance.

## FAITS

[7] Le 3 décembre 2001, Genpharm a soumis une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) dans le but d'obtenir un avis de conformité (ADC) pour sa version générique du médicament appelé bromhydrate de citalopram en comprimés de concentration de 10 mg, 20 mg et de 40 mg. Ce médicament est employé pour le traitement symptomatique de la dépression.

[8] Le citalopram est un antidépresseur du genre inhibiteur sélectif de recaptage de la sérotonine (ISRS). Pour le moment, le seul fabricant et vendeur de ce médicament est Lundbeck Canada Inc. qui en fait la mise en marché en comprimés de 10 mg, 20 mg et 40 mg sous la marque Celexa®. Un avis de conformité a été délivré à Lundbeck pour le Celexa en février 1999. Cet avis précise que Celexa ne peut être utilisé que pour le traitement symptomatique de la dépression.

[9] Lundbeck détient deux brevets concernant les comprimés de citalopram, un relatif à une nouvelle étape

1237147 (the '147 patent), and the other relating to the use of citalopram, patent No. 2049368 (the '368 patent). In early December 2001, both patents were listed on the Patent Register for drugs which is maintained by the Minister.

[10] In its notice of allegation (NOA) addressed to Lundbeck and dated December 11, 2001, Genpharm indicated that it considered both patents improperly listed, patent '147 because it related to an intermediate process, and patent '368 because the use for which it had received its NOC, i.e. the symptomatic relief of depressive illness, was not among the uses protected by the patent and listed in the Register.

[11] Since the patent list submitted for the Register must set out a Canadian patent that contains a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine, Genpharm requested that TPD remove the '147 patent since it included no claim to the medicine or the use of the medicine. TPD removed the '147 patent from the Patent Register on January 7, 2002.

[12] The attempt by Genpharm to have patent '368 removed is the subject of the present proceedings.

[13] In a letter addressed to Genpharm's solicitors and dated May 29, 2002, TPD refused to remove patent '368 from the Register. The letter, signed by Anne Bowes, a patent officer with the TPD, states in part:

CELEXA contains the medicinal ingredient citalopram hydrobromide and is indicated for the treatment of depressive illness. Pursuant to paragraph 4(2)(b) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, the patent must contain a claim to the medicine, or to the use of the medicine, to be eligible for listing on the Patent Register. It is the Therapeutic Products Directorate's (TPD) position that only patents for indications which have been approved by TPD, should come under the scope of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. As stated above, the approved indication for this drug is for the treatment of depressive illness.

intermédiaire, le brevet n° 1237147 (le brevet '147), et l'autre relatif à l'utilisation du citalopram, le brevet n° 2049368 (le brevet '368). Au début du mois de décembre 2001, les deux brevets ont été inscrits au registre des brevets pour les médicaments que tient le ministre.

[10] Dans son avis d'allégation (AA) adressé à Lundbeck le 11 décembre 2001, Genpharm allègue que les deux brevets ont été erronément inscrits, le brevet '147 parce qu'il est lié à une étape intermédiaire et le brevet '368 parce que l'utilisation pour laquelle il a reçu un avis de conformité, à savoir le traitement symptomatique de la dépression, ne faisait pas partie des utilisations protégées par le brevet et inscrites au registre.

[11] Comme la liste de brevets présentée pour inscription au registre doit décrire un brevet canadien contenant une revendication pour le médicament lui-même ou une revendication pour l'utilisation de ce médicament, Genpharm a demandé à la DPT de supprimer le brevet '147 puisqu'il ne contenait de revendication ni au sujet du médicament lui-même ni relativement à son utilisation. Le 7 janvier 2002, la DPT a supprimé le brevet '147 du registre des brevets.

[12] L'objet du présent litige est la radiation du brevet '368 que sollicite Genpharm.

[13] Dans une lettre adressée aux avocats de Genpharm le 29 mai 2002, la DPT a refusé de supprimer le brevet '368 du registre. Voici un extrait de cette lettre, signée par M<sup>me</sup> Anne Bowes, une agente des brevets de la DPT:

[TRADUCTION]

Le CELEXA contient un ingrédient médicamenteux appelé bromhydrate de citalopram et est recommandé pour le traitement de la dépression. Conformément à l'alinéa 4(2)b) du *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)*, le brevet doit comporter une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament pour être admissible à l'inscription au registre des brevets. La Direction des produits thérapeutiques (DPT) estime que seuls les brevets qui comprennent des indications d'emploi qui ont été approuvées par la DPT devraient être assujettis au *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)*. Comme je l'ai mentionné précédemment, l'utilisation approuvée pour ce médicament est le traitement de la dépression.



The '368 patent, entitled [*sic*] "Treatment of Cerebro-Vascular Disorders", contains 21 claims. Claims 1 to 7 are for the use of a compound of formula I, which includes citalopram, for the manufacture of a medicament for the treatment of cognitive disorders or amnesia associated with dementia and of cerebro-vascular. Claims 8 to 14 are for pharmaceutical composition or medicament for the treatment of dementia and cerebrovascular disorders. Claims 15 to 21 are directed to a method in the production of a pharmaceutical preparation useful in the treatment of dementia and cerebrovascular disorders.

. . . the Canadian Intellectual Property Office (CIPO) was asked for an opinion as to whether the '368 patent contained a claim for the use of citalpram [*sic*] for the treatment of depressive illness. It was concluded by the officials from CIPO that the '368 patent does contain claims to the use of citalopram for the treatment of depression. Specifically, in claim 8, the treatment of dementia and cerebrovascular disorders (which is not restricted as it is in claim 1), includes the treatment of depression. Therefore, the '368 patent contains a claim for the use of the medicine. Accordingly, the '368 patent will remain listed on the Patent Register. [Emphasis added.]

[14] Claim 8 of the '368 patent reads as follows:

8. A pharmaceutical composition or medicament for the treatment of dementia and cerebrovascular disorders comprising an amount of  $\alpha$ 1-[3-dimethylamino)propyl]-1-phenylphthalane of the formula: wherein R1 and R2 each are selected from the group consisting of halogen, trifluoromethyl, cyano and R-CO~; wherein R is an alkyl radical with 1 to 4 C-atoms inclusive, or a pharmaceutically-acceptable acid addition salt thereof, which is effective for such purpose, and a pharmaceutically-acceptable diluent or carrier. [Emphasis added.]

[15] The opinion on which the TPD based its decision was given by Mr. Jim Freed from the CIPO. It simply asserts that the treatment of dementia includes the treatment of depression. The communication is by way of e-mail, reproduced in part below:

Claims 1 to 7 are not directed to the use of citalopram for the treatment of depression because it is limited to a medicament for the treatment of cognitive disorders or amnesia associated (. . .) with dementia and of cerebrovascular disorders. In other words, the claims are directed to the treatment of cognitive disorders or amnesia, which is not taught in the prior art.

Le brevet '368, intitulé «Traitement des troubles vasculaires cérébraux», comporte 21 revendications. Les revendications 1 à 7 portent sur l'utilisation d'un composé de la formule I, qui contient du citalopram, pour la fabrication d'un médicament pour le traitement des déficiences cognitives ou de l'amnésie liée à la démence et aux troubles vasculaires cérébraux. Les revendications 8 à 14 portent sur la composition pharmaceutique ou le médicament pour le traitement de la démence et des troubles vasculaires cérébraux. Les revendications 15 à 21 ont pour but d'établir une méthode de production de la préparation pharmaceutique qui sert au traitement de la démence et des troubles vasculaires cérébraux.

[. . .] l'avis de l'Office canadien de la propriété intellectuelle (OPIC) a été sollicité pour déterminer si le brevet '368 comportait une revendication pour l'utilisation du citalpram [*sic*] comme traitement de la dépression. Les agents de l'OPIC ont conclu que le brevet '368 comportait bien des revendications pour l'utilisation du citalopram pour le traitement de la dépression. La revendication 8 en particulier, qui vise le traitement de la démence et des troubles vasculaires cérébraux et qui n'est pas aussi restrictive que la revendication 1, comprend le traitement de la dépression. Le brevet '368 comporte donc une revendication pour l'utilisation du médicament. Par conséquent, le brevet '368 demeurera inscrit au registre des brevets. [Non souligné dans l'original.]

[14] La revendication 8 du brevet '368 est ainsi conçue:

[TRADUCTION] 8. Une composition pharmaceutique ou un médicament pour le traitement de la démence et des troubles vasculaires cérébraux qui renferme une certaine quantité d'un 1-[3-diméthylamino)propyl]-1-phénylphthalane de la formule, où R1 et R2 sont chacun pris dans le groupe comprenant un halogène, le trifluorométhyle, un cyano et R-CO~, où R est un radical alkyle avec 1 à 4 atomes C inclusivement, ou un sel d'addition pharmaco-acceptable de cette substance, qui est efficace pour une telle indication, et un diluant ou un véhicule pharmaco-acceptable. [Non souligné dans l'original.]

[15] La DPT a fondé sa décision sur l'avis de M. Jim Freed de l'OPIC. Celui-ci affirme simplement que le traitement de la démence comprend celui de la dépression. Cet avis, envoyé par courriel, est reproduit en partie ci-dessous:

[TRADUCTION] Les revendications 1 à 7 ne portent pas sur l'utilisation du citalopram pour le traitement de la dépression puisqu'elles restreignent l'utilisation du médicament au traitement des déficiences cognitives ou de l'amnésie liée (. . .) à la démence et aux troubles vasculaires cérébraux. En d'autres termes, les revendications visent le traitement des déficiences

Claims 8 to 14 do not have the restriction as defined in paragraph 1.

Claim 8 is directed towards I) the treatment of dementia and cerebrovascular disorders includes the treatment of depression and ii) the compound of formula I includes citalopram. Moreover, claim 14 which is directly dependent upon claim 8 refers to the compound of formula I being citalopram.

. . . Claim 15, again, is directed towards I) the treatment of dementia and cerebrovascular disorders includes the treatment of depression and ii) the compound of formula I includes citalopram. . . .

In conclusion, patent '368 contains claims to the use of citalopram for the treatment of depression and HC should be informed accordingly.

[16] On June 12, 2002, Genpharm addressed a letter to the CIPO, asking for a review of the opinion given by Jim Freed, as well as a letter to TPD, requesting that the Minister review her decision following reconsideration by CIPO.

[17] In a letter dated June 25, 2002, the TPD undertook to review the decision concerning the listing of the patent once the opinion of the CIPO would be received.

[18] There has been no further correspondence on the matter. Genpharm filed application for judicial review on September 27, 2002. In view of Lundbeck's interest in the listing of its patent, it was named respondent to the application along with the Minister.

## ISSUES

[19] (1) Can a patent with a claim for the use of a medicine be listed in the Patent Register if that use has not been approved by the notice of compliance?

(2) In the event that the Court decided that the patent should be delisted, or that the matter should be reconsidered by the Minister, what would be the proper relief?

cognitives ou de l'amnésie, ce qui n'est pas énoncé dans l'art antérieur.

Les revendications 8 à 14 ne comportent pas la même restriction que celle énoncée au paragraphe 1.

La revendication 8 porte que i) le traitement de la démence et des troubles vasculaires cérébraux comprend le traitement de la dépression et ii) le composé de la formule I contient du citalopram. Du reste, la revendication 14, qui est directement liée à la revendication 8, fait référence au composé de la formule I comme étant du citalopram.

. . . De nouveau, la revendication 15 porte que I) le traitement de la démence et des troubles vasculaires cérébraux comprend le traitement de la dépression et ii) le composé de la formule I comprend du citalopram. [ . . . ]

En conclusion, le brevet '368 contient des revendications pour l'utilisation du citalopram pour le traitement de la dépression et SC devrait en être informé.

[16] Le 12 juin 2002, Genpharm a envoyé une lettre à l'OPIC pour demander la révision de l'avis donné par Jim Freed et à la DPT pour demander que le ministre révise sa décision après le réexamen de l'OPIC.

[17] Dans une lettre en date du 25 juin 2002, la DPT s'est engagée à réviser sa décision concernant l'inscription du brevet lorsqu'elle recevrait l'avis de l'OPIC.

[18] Aucune autre correspondance n'a été échangée sur cette question. Genpharm a présenté une demande de contrôle judiciaire le 27 septembre 2002. Compte tenu de l'intérêt de Lundbeck relativement à l'inscription de son brevet, elle a, tout comme le ministre, été constituée défenderesse dans la demande.

## QUESTIONS EN LITIGE

[19] 1) Peut-on inscrire au registre des brevets un brevet revendiquant une utilisation d'un médicament si cette utilisation n'a pas été approuvée dans l'avis de conformité?

2) Dans les cas où le tribunal estime que le brevet doit être supprimé de la liste ou que la question doit être réexaminée par le ministre, quelle est la réparation appropriée?

- |   |  |
|---|--|
| (i) by way of <i>mandamus</i> or a declaration?                               | (i) le <i>mandamus</i> ou la déclaration?  |
| (ii) enjoining the Minister to reconsider her decision, on proper principles? | (ii) l'ordonnance enjoignant au ministre de réexaminer sa décision selon les principes appropriés? |
| (iii) under the PM(NOC) Regulations?  | (iii) selon le Règlement sur les MB(ADC)?  |

## EVIDENCE

Expert Evidence

[20] Genpharm submitted evidence by way of affidavit from two experts, Dr. Lon S. Schneider and Dr. Joel Sadavoy. Both are qualified experts according to their résumés in the fields of psychiatry and geriatrics.

[21] Both experts agree that depression should not be subsumed under cerebrovascular diseases. Dr. Schneider, commenting on the opinion of Mr. Freed (A.R., Vol. 1, tab 2c, at p. 78):

... 'depression as a sequela to cerebrovascular disease' (. . .) the validity of such a specific condition is not supported by science or fact. It postulates (although it doesn't go into detail) that there is a specific depression or depressive symptom that is a direct result, i.e. 'sequela', of a range of cerebrovascular disorders or Alzheimer's disease, and that this depression is different from other depressions or depressive symptoms, seen in association with other conditions. Such a claim would be termed 'pseudo-scientific', because it claims a specificity that is not valid. Second, even assuming for the moment the validity of a depression symptom as a sequela to cerebrovascular disorders, this is not depression described as the indication for citalopram in the monograph and prescribing information.

[22] Dr. Sadavoy, also reacting to the opinion of Mr. Freed (A.R., Vol. I, tab 3c, p. 123):

Mr. Freed links anxiety, depression, loss of memory, etc. into one category of psychiatric symptoms, implying that they achieve equal status in the diagnosis of the disorder. This is a misreading of the way clinicians deal with the diagnosis of dementia and its consequences, including that form caused by cerebrovascular disorder. (. . .) With regard to depression, the large majority of patients with dementia do not suffer from this

## PREUVE

Preuve d'expert

[20] Genpharm a présenté des éléments de preuve sous forme d'affidavits de deux experts, MM. Lon S. Schneider et Joel Sadavoy. Tous deux sont, selon leur curriculum, des experts qualifiés en matière de psychiatrie et de gériatrie.

[21] Les deux experts conviennent que la dépression ne devrait pas être rangée parmi les troubles vasculaires cérébraux. M. Schneider commentait l'avis de M. Freed (D.D., vol. 1, onglet 2c, à la p. 78):

[TRADUCTION] [. . .] la «dépression comme séquelle d'une maladie vasculaire cérébrale» (. . .) La validité d'une telle affection spécifique n'est pas corroborée par les données scientifiques ni par les faits. On avance l'hypothèse (sans entrer dans les détails) qu'une dépression ou un symptôme dépressif spécifique serait un résultat direct, c.-à-d. une «séquelle», de tout un éventail de troubles vasculaires cérébraux ou de la maladie d'Alzheimer, et que cette dépression différerait des autres dépressions ou symptômes dépressifs, observés en association avec d'autres affections. Une telle revendication serait qualifiée de «pseudo-scientifique», parce qu'elle allègue une spécificité qui n'est pas valide. Deuxièmement, même si l'on supposait pour l'instant qu'un symptôme de dépression résultant de troubles vasculaires était valide, il ne s'agit pas de la dépression décrite comme l'indication du citalopram dans la monographie et l'information posologique.

[22] Pour sa part, M. Sadavoy a fait les commentaires suivants (D.D., vol. I, onglet 3c, à la p. 123):

[TRADUCTION] M. Freed regroupe l'anxiété, la dépression, la perte de mémoire, etc. dans une catégorie de symptômes psychiatriques, laissant entendre qu'ils sont d'égale importance dans le diagnostic du trouble. C'est une mauvaise interprétation de la façon dont les cliniciens posent le diagnostic de démence et de ses conséquences, notamment de la démence causée par un trouble vasculaire cérébral. (. . .)

secondary problem (. . .). Taking this into account, it is clinically strongly inadvisable to suggest that the treatment of dementia and cerebrovascular disorders routinely encompasses the treatment of depression with the same drug. Any drug that is available for the treatment of dementia is first and foremost a treatment of cognitive disorder. (. . .) There is no drug in the antidepressant family that addresses the cognitive and the depressive component of dementia at the same time.

With specific regard to the compound citalopram, this drug is not advocated for the primary treatment of dementia.

[23] Lundbeck submitted the evidence of Dr. Gauthier (also an expert witness in proceedings T-122-02 [*H. Lundbeck A/S v. Canada (Minister of Health)*, 2003 FC 1145; [2003] F.C.J. No. 1481 (T.D. (QL)).

[24] Dr. Gauthier speaks of the prevalence of depression in persons who suffer from dementia, and refers to the 1992 study to show that citalopram offers promise in the treatment of a wider array of symptoms than simply depression. His conclusions are reproduced below (Dr. Gauthier's affidavit, doc. 39, Court File):

There is significant overlap between patients from dementia and those suffering depression.

There are sufficient data and biological plausibility to support a broader action of citalopram as an antidementia drug, above and beyond its original use as an antidepressant.

Many persons suffering from dementia are already being prescribed citalopram.

There is nothing stopping a physician, if he believes it is in the best interests of his patients, from prescribing citalopram for the treatment of dementia notwithstanding that citalopram has not been approved for this use by Health Canada.

[25] With respect, these conclusions do not enlighten us as to the use of citalopram as something other than an antidepressant, which is its old, established use.

[26] Dr. Gauthier only refers to four studies that have looked at the effects of citalopram in depressed and

Pour ce qui est de la dépression, la grande majorité des patients atteints de démence ne souffrent pas de ce problème secondaire (. . .). Cela dit, il est tout à fait malavisé sur le plan clinique de laisser entendre que le traitement de la démence et des troubles vasculaires cérébraux englobe systématiquement le traitement de la dépression au moyen du même médicament. Tout médicament disponible pour le traitement de la démence vise avant tout à traiter le trouble cognitif. (. . .) Il n'existe aucun médicament dans la famille des antidépresseurs qui traite simultanément la composante cognitive et dépressive de la démence.

En ce qui concerne précisément le citalopram, ce médicament n'est pas recommandé pour le traitement primaire de la démence.

[23] Lundbeck a présenté le témoignage de M. Gauthier qui est également un témoin expert dans le dossier T-122-02 [*H. Lundbeck A/S c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2003 CF 1145 [2003] A.C.F. n° 1481 (1<sup>re</sup> inst.) (QL)].

[24] M. Gauthier allègue la présence de la dépression chez les personnes atteintes de démence et fait référence à une étude de 1992 pour démontrer que le citalopram constitue une piste de solution pour le traitement d'un grand éventail de symptômes autres que la simple dépression. Voici les conclusions auxquelles il est parvenu (affidavit de M. Gauthier, doc. 39, dossier de la Cour):

[TRADUCTION] Il y a un chevauchement important entre l'ensemble des patients souffrant de démence et ceux souffrant de dépression.

Nous possédons suffisamment d'information et la plausibilité biologique est suffisamment grande pour appuyer un emploi plus important du citalopram à titre de drogue antidémence, au-delà de son utilisation d'origine comme antidépresseur.

Le citalopram est déjà prescrit à de nombreuses personnes souffrant de démence.

S'il estime que le geste est dans l'intérêt supérieur de son patient, rien n'empêche le médecin de prescrire du citalopram pour le traitement de la démence, néanmoins, le citalopram n'a pas été approuvé pour cette utilisation par Santé Canada.

[25] Avec égards, ces conclusions ne nous éclairent pas sur l'utilisation du citalopram autrement qu'à titre d'antidépresseur, l'utilisation antérieure déjà établie.

[26] M. Gauthier nous renvoie à quatre études seulement qui ont examiné les effets du citalopram sur

non-depressed patients with Alzheimer's disease, and highlights one conducted in 1992. I note that the studies attached to his affidavit at tab 3b deal only with the treatment of depression in older adults; at tab 3c we find the 1992 study.

[27] "Biological plausibility" strikes me as a particularly vague term which would certainly not meet the requirements of safety and efficacy for human use. The fact that many persons suffering from dementia are already being prescribed citalopram simply follows on the first statement, that there is considerable overlap between dementia and depression. Without qualification, this last statement is meaningless. Is there overlap between disease and depression?

[28] Finally, as to the last conclusion, there is nothing stopping a physician from prescribing anything. The likelihood, however, of a physician treating dementia with citalopram, contrary to all the medical evidence we have seen so far, including Dr. Gauthier's submitted literature, is a matter Dr. Gauthier carefully avoids.

#### Interpretation of the PM(NOC) Regulations

[29] Genpharm and Lundbeck differ sharply on the proper interpretation of the PM(NOC) Regulations to determine whether or not the use protected by the patent list must be covered by the NOC. Adding to the confusion are some guidelines produced by the TPD.

[30] Richard Pike, Senior Vice-President of Research and Development and Regulatory Affairs at Genpharm, states the following in his affidavit (Richard Pike's affidavit, at p. 4):

In order for a patent to be eligible for inclusion on the Patent Register, it must contain a claim for the approved medicine or the approved use of a medicine in respect of the particular drug outlined in the submission for a NOC. The Minister has published guidances that make it clear that only patents claiming the approved medicine or an approved use of the medicine are eligible for listing.

des personnes dépressives et non dépressives atteintes de la maladie d'Alzheimer et souligne l'une d'entre elles effectuée en 1992. Je remarque que les études jointes à l'onglet 3b de son affidavit portent uniquement sur le traitement de la dépression chez les personnes âgées. Nous retrouvons l'étude de 1992 à l'onglet 3c.

[27] L'expression «plausibilité biologique» me semble particulièrement vague; elle ne satisferait certainement pas aux critères d'innocuité et d'efficacité pour un usage humain. L'affirmation que de nombreuses personnes qui souffrent de démence se voient déjà prescrire le citalopram ne fait qu'énoncer une conséquence de la première allégation, à savoir qu'il y a un grand chevauchement entre l'ensemble des personnes souffrant de démence et celles souffrant de dépression. Sans plus de précision, cette allégation ne signifie rien. Y a-t-il un chevauchement entre la démence et la dépression?

[28] Enfin, pour ce qui est de la dernière conclusion, rien n'empêche un médecin de prescrire quoi que ce soit. Toutefois, la probabilité qu'un médecin traite la démence avec le citalopram, à l'encontre de toute preuve médicale dont nous disposons à ce jour, y compris la documentation présentée par M. Gauthier, est une question que M. Gauthier évite soigneusement.

#### Interprétation du Règlement sur les MB(ADC)

[29] Genpharm et Lundbeck sont en complet désaccord en ce qui concerne l'interprétation correcte du Règlement sur les MB(ADC) dans le but de déterminer si l'utilisation protégée par la liste de brevets doit être incluse dans l'avis de conformité. Certaines des lignes directrices de la DPT ajoutent à la confusion.

[30] M. Richard Pike, vice-président principal de la direction de la recherche et développement et des affaires réglementaires de Genpharm, énonce ce qui suit dans son affidavit (affidavit de Richard Pike, à la p. 4):

[TRADUCTION] Pour qu'un brevet soit admissible à l'inscription au registre des brevets, il doit comprendre une revendication concernant le médicament approuvé ou concernant l'utilisation d'un médicament relatif à la drogue particulière indiquée dans la demande d'avis de conformité. Les lignes directrices publiées par le ministre énoncent clairement que seuls les brevets portant sur le médicament approuvé ou sur l'utilisation approuvée du médicament sont admissibles à l'inscription.

[31] In particular, Mr. Pike refers to the following documents, both published by the TPD:

(1) “Guidance for Industry: *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations Guidelines*”; and

(2) “Issue Analysis Summary: *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*”.

[32] The first document seeks to guide the industry as to the various requirements of the PM(NOC) Regulations to allow a patent to be listed on the Patent Register. It does state that the PM(NOC) Regulations take precedence.

[33] Under “Patent Eligibility”, section 3.2.3, one reads:

A patent will be eligible [for the Patent Register] where it is relevant to the drug as described by the dosage form, strength, and route of administration. In general, the factors for determining the eligibility of a patent are:

- the patent must contain a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine. For purposes of this determination “the medicine” is as described in the related drug submission for which a Notice of Compliance is issued;

[34] In the second document, the following passage appears:

#### 4.2.1 *Therapeutic Use/Indication*

...

Indication [of therapeutic use in the form used to apply for listing] is only used as a criteria of eligibility in the case of those patents that are limited in their application to a specific indication(s) to the exclusion of any others. Patents are listed against drugs which have received a NOC. Where an indication has not been subject to a NOC a patent limited to that indication should not be eligible for inclusion on the register.

In accordance with the Regulatory Impact Analysis Statement (SOR 133/93), the Regulations were established to link the

[31] M. Pike fait particulièrement référence à ces documents publiés par la DPT:

1) «Ligne directrice à l'intention de l'industrie: *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*»;

2) Résumé analytique de la question: *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

[32] Le premier document est un document d'orientation pour les gens de l'industrie qui expose les diverses exigences du Règlement sur les MB(ADC) en ce qui concerne l'inscription d'un brevet au registre des brevets. Il y est dit que le Règlement sur les MB(ADC) prévaut sur la ligne directrice.

[33] Sous le titre «Admissibilité des brevets», le point 3.2.3 énonce ce qui suit:

Un brevet sera jugé admissible [au registre des brevets] s'il est en rapport avec la drogue décrite en fonction de la forme posologique, de la concentration et de la voie d'administration. En général, les facteurs déterminant l'admissibilité d'un brevet sont les suivants:

- le brevet doit comporter une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament. Aux fins de cette détermination, le «médicament» est conforme à la description qui a été faite dans la présentation de drogue connexe pour laquelle l'avis de conformité est délivré;

[34] Dans le second document, on peut lire cet extrait:

#### 4.2.1 *Usages thérapeutiques/indications*

[...]

L'indication [d'usage thérapeutique dans le formulaire employé pour faire la demande d'inscription] est utilisée comme critère d'admissibilité seulement dans les cas de brevets dont la demande se limite à une indication spécifique, excluant toutes les autres. Les brevets sont inscrits au registre contre des drogues pour lesquelles un avis de conformité a été délivré. Si une indication n'a pas fait l'objet d'un avis de conformité, les brevets se limitant à cette indication ne devraient pas être admissibles au registre.

En conformité avec le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (DORS 133/93), le Règlement vise à lier

granting of marketing approval for a drug that relies on the earlier approval of a related drug to the patent protection established by relevant product and use patents pertaining to the earlier approved medicine. As such, only patents for indication which have been approved by Health Canada should come under the scope of the Regulations. [Emphasis added.]

[35] Ms. Louise Gariépy, Associate Director, Scientific and Regulatory Affairs at Lundbeck Canada Inc., testified as follows in her affidavit (Louise Gariépy's affidavit, at page 2, doc. 30):

Notwithstanding that the notice of compliance issued to Lundbeck approves the use of the 10mg, 20mg and 40mg tablets of citalopram for the symptomatic relief of depressive illness, there is nothing in the relevant legislation which enjoins including in the patent list patents which neither claim a medicine for which a notice of compliance has been issued nor claim a use for which a notice of compliance has been issued. Indeed, the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (The Regulations) require only that the patent be relevant to the dosage form, strength and route of administration of the drug for which the notice of compliance was issued. The '368 patent claims a use for citalopram hydrobromide having the same dosage, strength and route of administration as that for which the notice of compliance was issued.

## SUBMISSIONS OF THE PARTIES

### Genpharm

[36] The applicant submits that patent '368 is improperly listed and should be removed from the Patent Register. The claims for use of the medicine, dementia, ischemia, cerebrovascular disease and Alzheimer's, are not uses approved through the NOC process. The only use recognized by the NOC is for symptomatic relief of depressive illness. This use is an old use, and therefore not entitled to the protection offered by the Patent Register.

[37] The Minister is under a duty to maintain the Patent Register and should be required to delist the '368 patent. In the alternative, he should be ordered by the Court to reconsider, on proper principles, the decision not to delist the '368 patent.

l'approbation de la commercialisation d'une drogue reposant sur l'approbation antérieure d'une drogue connexe à la protection par brevet obtenue par les brevets de produits et d'usages touchant au médicament déjà approuvé. Le Règlement devrait porter seulement sur les brevets pour des indications déjà approuvées par Santé Canada. [Non souligné dans l'original.]

[35] M<sup>me</sup> Louise Gariépy, codirectrice des affaires scientifiques et réglementaires chez Lundbeck Canada Inc., a déclaré ce qui suit dans son affidavit (affidavit de Mme Louise Gariépy, à la page 2, doc. 30):

[TRADUCTION] En dépit du fait que l'avis de conformité délivré à Lundbeck approuve l'utilisation des comprimés de citalopram de 10 mg, 20 mg et de 40 mg pour le traitement symptomatique de la dépression, aucune disposition législative pertinente n'impose l'inscription de brevets à la liste de brevets si ceux-ci ne revendiquent ni un médicament ni une utilisation pour laquelle un avis de conformité a été délivré. En effet, le Règlement sur les MB (ADC) (le Règlement) exige uniquement que le brevet soit pertinent quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue pour laquelle l'avis de conformité a été délivré. La revendication du brevet '368 indique que l'utilisation du bromhydrate de citalopram a les mêmes forme posologique, concentration et voie d'administration que celles indiquées dans l'avis de conformité délivré.

## ARGUMENTS DES PARTIES

### Genpharm

[36] La demanderesse allègue que le brevet '368 est erronément inscrit sur la liste des brevets et devrait être supprimé du registre des brevets. Les utilisations du médicament contenues dans les revendications, soit le traitement de la démence, de l'ischémie, des troubles vasculaires cérébraux et de la maladie d'Alzheimer, ne sont pas des utilisations approuvées par le biais du processus de délivrance de l'avis de conformité. La seule utilisation reconnue par l'avis vise le traitement symptomatique de la dépression. Il s'agit d'une utilisation déjà établie et, par conséquent, elle ne bénéficie pas de la protection offerte par le registre des brevets.

[37] Le ministre a l'obligation de tenir le registre des brevets et devrait être tenu de supprimer le brevet '368. À titre subsidiaire, le tribunal devrait lui ordonner de réviser, selon les principes appropriés, sa décision de ne pas supprimer le brevet '368.

[38] Mr. Freed's position, that the '368 patent covers the treatment of depression, thus rendering the listing valid, is untenable: nothing in the claims refers to the treatment of depression, and were the patent claims construed so as to include the treatment of depression, these claims would not give rise to an infringement since citalopram is a well-known antidepressant, in the words of the patent itself.

[39] The applicant argues that the proper construction of the PM(NOC) Regulations, as seen in the guidance documents published by the TPD, demonstrates the need for a link between the NOC and the patent list.

#### Lundbeck

[40] The respondent on the other hand, submits that the only requirements as to content for inclusion on the Register are found in sections 3 [as am. by SOR/98-166, s. 2] and 4 [as am. *idem*, s. 3] of the PM(NOC) Regulations; no mention is made of the need for the use claimed to be same use as is approved by the NOC. The conditions for the inclusion of a patent on the Register are as follows:

- the patent can only be included after issuance of the notice of compliance (subsection 3(3));
- a patent list can only be submitted in respect of a drug for which a notice of compliance has issued or has been applied for (subsection 4(1));
- the patent list can only include a patent that contains a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine (paragraph 4(2)(b));
- the patent must be relevant to the dosage form, strength and route of administration of the drug (paragraph 4(7)(b)).

[41] The respondent submits that the requirements are fulfilled in this instance. In reply to Genpharm's arguments that the TPD published guidelines that seem

[38] La position de M. Freed, à savoir que le brevet '368 comprend le traitement de la dépression et rend ainsi l'inscription valide, est insoutenable: la revendication ne contient aucune référence au traitement de la dépression et, même si l'on interprétait les revendications du brevet de façon à inclure le traitement de la dépression, elles ne peuvent donner lieu à une contrefaçon de brevet puisque le citalopram est un antidépresseur bien connu selon les termes mêmes du brevet.

[39] La demanderesse soutient que l'interprétation correcte du Règlement sur les MB(ADC), telle qu'indiquée dans les documents d'orientation publiés par la DPT, démontre la nécessité d'un lien entre l'avis de conformité et la liste de brevets.

#### Lundbeck

[40] Pour sa part, la défenderesse allègue que les seules exigences de contenu à satisfaire pour l'inscription au registre sont énoncées aux articles 3 [mod. par DORS/98-166, art. 2] et 4 [mod., *idem*, art. 3] du règlement sur les MB(ADC); il n'est pas indiqué que l'utilisation doit être la même que celle approuvée dans l'avis de conformité. Voici les conditions d'inscription d'un brevet au registre:

- le brevet ne peut être consigné au registre avant la délivrance de l'avis de conformité (paragraphe 3(3));
- une liste de brevets ne peut être soumise qu'à l'égard d'une drogue pour laquelle un avis de conformité a déjà été obtenu ou demandé (paragraphe 4(1));
- la liste de brevets peut uniquement contenir des renseignements sur un brevet qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament (alinéa 4(2)(b));
- le brevet doit être pertinent quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue (alinéa 4(7)(b)).

[41] La défenderesse soutient que les conditions sont remplies en l'espèce. En réponse aux arguments de Genpharm voulant que les documents d'orientation



to require that patented use be covered by the NOC, Lundbeck states that the Minister is usurping the role of the legislator in adopting the position that it would refuse to list patents for non-approved indications.

[42] The respondent also contends that CIPO has confirmed that the patent contains a claim for depression, the approved use of citalopram. Genpharm has not challenged the validity of the patent and the patent is presumed valid. Finally, Lundbeck argues that the issue is already being dealt with in application T-122-02.

#### Minister of Health

[43] The Minister relies on the Federal Court of Appeal decision in *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 181 D.L.R. (4th) 404 to state that the judicial review application should be dismissed, because it does not constitute the appropriate forum for remedy.

[44] The Minister has complete discretion to add patent lists to or delete them from the Register. The PM(NOC) Regulations provide a complete regime to deal with a patent that may be ineligible for listing.

[45] Notwithstanding the fact that the Crown respondent argues the application should be dismissed, the Minister seems to support the idea that “where a patent is limited in scope to a particular indication, the patent is eligible for inclusion on the Register only if that indication is the subject of a Notice of Compliance”.

[46] The only argument concerns the forum. According to the Minister, the PM(NOC) Regulations provide complete relief. If proceedings are instituted under subsection 6(1) [as am. by SOR/98-166, s. 5], the generic manufacturer may apply to the Court under paragraph 6(5)(a) [as am. *idem*] to dismiss the subsection 6(1) application because based on a patent that is ineligible for the Register. Paragraph 6(10)(b) [as am. *idem*] further provides a remedy as to costs in the case of the inclusion on the certified patent list of a

publiés par la DPT semblent exiger que l’utilisation visée par le brevet soit énoncée dans l’avis de conformité, Lundbeck affirme que le ministre usurpe le rôle du législateur en choisissant de refuser d’inscrire les brevets dont les indications d’emploi ne sont pas approuvées.

[42] Lundbeck soutient également que l’OPIC a confirmé que le brevet comprenait une revendication concernant la dépression, l’utilisation approuvée du citalopram. Genpharm n’a pas contesté la validité du brevet et celui-ci est présumé valide. Enfin, Lundbeck allègue que cette question est déjà sous examen dans le dossier T-122-02.

#### Ministre de la Santé

[43] Le ministre se fonde sur la décision de la Cour d’appel fédérale dans *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 181 D.L.R. (4th) 404 pour affirmer que la demande de contrôle judiciaire doit être rejetée parce qu’il ne s’agit pas du tribunal approprié pour obtenir réparation.

[44] Le ministre jouit d’une entière discrétion pour ajouter des listes de brevets au registre ou les supprimer. Le Règlement sur les MB(ADC) prévoit un régime complet de règles régissant l’admissibilité à l’inscription au registre.

[45] Bien que la Couronne soutienne en défense que la demande doit être rejetée, le ministre semble étayer l’idée que «lorsqu’un brevet se limite à une indication spécifique, il ne peut être ajouté au registre que si cette indication a déjà fait l’objet d’un avis de conformité».

[46] Le seul argument soulevé porte sur le tribunal approprié. Selon le ministre, le Règlement sur les MB(ADC) prévoit une réparation entière. Si des procédures sont intentées en vertu du paragraphe 6(1) [mod. par DORS/98-166, art. 5], le fabricant de produits génériques peut, en vertu de l’alinéa 6(5)a) [mod., *idem*], demander au tribunal de rejeter la demande présentée si le brevet n’est pas admissible à l’inscription au registre. L’alinéa 6(10)b) [mod., *idem*] prévoit également une réparation sous forme de dépens dans le

patent that under section 4. The standard of review of the Minister's decision is not correctness. The eligibility decision would be reviewable on a standard of correctness; however the Minister's decision not to add, or to delete, an ineligible patent is subject only to review on a deferential standard.

[47] The Crown respondent submits that the proper forum has already been constituted for Genpharm under T-122-02. Moreover, for the Court to refer the matter back to the Minister for reconsideration in light of the statement from TPD that it was prepared to reconsider its decision would be tantamount to issuing a mandamus or a declaration to which Genpharm is not entitled, because of the *Apotex* decision, *supra*.

#### ANALYSIS

- (1) Can a patent with a claim for the use of a medicine be listed in the Patent Register if that use has not been approved by the Notice of Compliance?

#### Relevant Legislation

*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133

#### *Interpretation*

##### 2. In these Regulations,

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

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

“court” means the Federal Court of Canada or any other superior court of competent jurisdiction;

cas de l'inscription, sur la liste de brevets qui fait l'objet d'une attestation, de tout brevet qui n'aurait pas dû y être inclus aux termes de l'article 4. La norme de contrôle judiciaire de la décision du ministre n'est pas celle de la décision correcte. La norme de contrôle de la décision d'inscription doit être celle de la décision correcte. Cependant, la décision du ministre de refuser d'y ajouter, ou d'en supprimer, un brevet qui n'est pas admissible peut uniquement faire l'objet d'un contrôle fondé sur la retenue judiciaire.

[47] À titre de défenderesse, la Couronne allègue que le tribunal approprié a déjà été constitué pour Genpharm dans le dossier T-122-02. Par ailleurs, le fait que le tribunal renvoie l'affaire au ministre pour réexamen à la lumière de la déclaration de la DPT voulant qu'elle soit disposée à réviser sa décision équivaudrait à rendre une ordonnance de mandamus ou à prononcer une déclaration à laquelle Genpharm n'a pas droit en raison de la décision *Apotex*, précitée.

#### ANALYSE

- 1) Peut-on inscrire au registre des brevets un brevet revendiquant une utilisation d'un médicament si cette utilisation n'a pas été approuvée dans l'avis de conformité?

#### Dispositions législatives pertinentes

*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133

#### *Définitions*

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

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

«expiré» Se dit du brevet qui est expiré, qui est périmé ou qui a pris fin par l'effet d'une loi.

«liste de brevets» Liste de brevets soumise aux termes de l'article 4.

“expire” means, in relation to a patent, expire, lapse or terminate by operation of law;

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

“medicine” means a substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof;

“Minister” means the Minister of National Health and Welfare;

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

“patent list” means a list of all patents that is submitted pursuant to section 4;

“register” means the register maintained by the Minister under section 3.

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

#### *Register*

3. (1) The Minister shall maintain a register of any information submitted under section 4. To maintain it, the Minister may refuse to add or may delete any information that does not meet the requirements of that section.

(2) The register shall be open to public inspection during business hours.

(3) No information submitted pursuant to section 4 shall be included on the register until after the issuance of the notice of compliance in respect of which the information was submitted.

(4) For the purpose of deciding whether information submitted under section 4 should be added to or deleted from the register, the Minister may consult with officers or employees of the Patent Office.

#### *Patent list*

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

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

«ministre» Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

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

«registre» Le registre tenu par le ministre conformément à l'article 3.

«revendication pour le médicament en soi» S'entend notamment d'une revendication, dans le brevet, pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes.

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

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

«tribunal» La Cour fédérale du Canada ou tout autre cour supérieure compétente.

#### *Registre*

3. (1) Le ministre tient un registre des renseignements fournis aux termes de l'article 4. À cette fin, il peut refuser d'y ajouter ou en supprimer tout renseignement qui n'est pas conforme aux exigences de cet article.

(2) Le registre est ouvert à l'inspection publique durant les heures de bureau.

(3) Aucun renseignement soumis aux termes de l'article 4 n'est consigné au registre avant la délivrance de l'avis de conformité à l'égard duquel il a été soumis.

(4) Pour décider si tout renseignement fourni aux termes de l'article 4 doit être ajouté au registre ou en être supprimé, le ministre peut consulter le personnel du Bureau des brevets.

#### *Liste de brevets*

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

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;

(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.

(3) Subject to subsection (4), a person who submits a patent list must do so at the time the person files a submission for a notice of compliance.

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

(5) When a first person submits a patent list or an amendment to an existing patent list in accordance with subsection (4), the first person must identify the submission to which the patent list or the amendment relates, including the date on which the submission was filed.

(6) A person who submits a patent list must keep the list up to date but may not add a patent to an existing patent list except in accordance with subsection (4).

(7) A person who submits a patent list or an amendment to an existing patent list under subsection (1) or (4) must certify

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) 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.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), la personne qui soumet une liste de brevets doit le faire au moment du dépôt de la demande d'avis de conformité.

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

(5) Lorsque la première personne soumet, conformément au paragraphe (4), une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets, elle doit indiquer la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste ou la modification, en précisant notamment la date de dépôt de la demande.

(6) La personne qui soumet une liste de brevets doit la tenir à jour mais ne peut ajouter de brevets à une liste que si elle le fait en conformité avec le paragraphe (4).

(7) La personne qui soumet une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets aux termes des

that

(a) the information submitted is accurate; and

(b) the patents set out on the patent list or in the amendment are eligible for inclusion on the register and are relevant to the dosage form, strength and route of administration of the drug in respect of which the submission for a notice of compliance has been filed.

### Construction of the PM(NOC) Regulations

[48] The proper construction of the PM(NOC) Regulations would seem to require that they be read as a whole. In particular, neither counsel has addressed the significance of subsection 3(3). Yet it is essential to the understanding of the link between the Register and the NOC.

[49] In French, subsection 3(3) reads:

3. . .

(3) *Aucun renseignement soumis aux termes de l'article 4 n'est consigné au registre avant la délivrance de l'avis de conformité à l'égard duquel il a été soumis.*

[50] It would appear difficult to reconcile that text with Lundbeck's argument that there is no necessary link between the uses claimed and the uses approved. The French "*renseignement*" is even more specific than the English "*information*". It is not a matter of the drug obtaining the NOC, and then any information regarding that drug (including unapproved claims) being entered on the Register, as Lundbeck seems to argue. It would seem possible to argue that the information in the Register must correspond to the information supplied for the NOC, which would include the use.

[51] The interpretation from the TPD and from the Minister would seem to confirm that construction. It seems that for CIPO too, it is important to find a link between a claim and the approved use (to the point of

paragraphes (1) ou (4) doit remettre une attestation portant que:

a) les renseignements fournis sont exacts;

b) les brevets mentionnés dans la liste ou dans la modification sont admissibles à l'inscription au registre et sont pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue visée par la demande d'avis de conformité.

### Interprétation du Règlement sur les MB(ADC)

[48] Il semble que l'interprétation correcte du Règlement sur les MB(ADC) consiste à le considérer dans son ensemble. En l'espèce, ni l'un ni l'autre des avocats ne s'est penché sur la signification du paragraphe 3(3). Pourtant, ce paragraphe est essentiel à la compréhension du lien entre le registre et l'avis de conformité.

[49] La version française du paragraphe 3(3) est ainsi libellé:

3. [. . .]

(3) *Aucun renseignement soumis aux termes de l'article 4 n'est consigné au registre avant la délivrance de l'avis de conformité à l'égard duquel il a été soumis.*

[50] Il me semble difficile de concilier le libellé de ce paragraphe avec l'argument de Lundbeck voulant qu'il n'y ait pas nécessairement de lien entre les utilisations revendiquées et celles approuvées. Le terme «*renseignement*» de la version française est plus précis que le terme «*information*» de la version anglaise. Contrairement à ce que semble prétendre Lundbeck, il n'y est pas dit qu'une fois obtenu l'avis de conformité, tout renseignement concernant la drogue en cause (y compris les revendications non approuvées) peut être inscrit au registre. À mon avis, il est possible de soutenir que les renseignements inscrits au registre doivent correspondre aux renseignements fournis pour l'obtention de l'avis de conformité, ce qui comprendrait l'utilisation du médicament.

[51] L'interprétation de la DPT et celle du ministre semblent confirmer cette interprétation. L'OPIC semble également attacher de l'importance au lien entre la revendication et l'utilisation approuvée (au point

finding depression where none is claimed by the patent).

[52] Lundbeck argues that the only requirement relates to dosage form, strength and route of administration (paragraph 4(2)(a) and subsection 4(7)). However this fails to take into account the reading of the PM(NOC) Regulations as a whole, one of the cardinal rules of statutory interpretation.

[53] Subsection 3(3) states that the information submitted pursuant to section 4 may only be included after issuance of the NOC in respect of which the information was submitted. Subsection 4(1) provides that once the NOC has been issued, or at least applied for, a patent list may be submitted to the Minister; this patent list must be certified in accordance with subsection 4(7). Paragraph 4(2)(b) states that the patent list must set out any Canadian patent that includes a claim for the medicine or a claim for the use of the medicine that the person wishes to have included on the Register. Finally, paragraph 4(7)(b) provides that the person submitting the patent list must certify that the patents are eligible for inclusion and are relevant to the dosage form, strength and route of administration. In other words, this last requirement is not the only one, and eligibility is more than dosage form, strength and route of administration. The fact that the latter requirement is repeated twice does not negate the importance of the NOC, which under subsection 3(3) is the prerequisite for the inclusion on the Register.

[54] In the Guidance for Industry document which it publishes, the TPD explains thus the link between the NOC and the patent list:

### 3.2.1 Patent Lists With Submissions:

At the time of filing of a submission for a Notice of Compliance (NOC), the first person may submit a list of granted patents which, in the belief of the first person, contain a claim for the medicine itself or a claim for the use of the

d'estimer que la dépression était visée alors que les revendications du brevet) n'en font pas mention.

[52] Lundbeck fait valoir que la seule condition énoncée concerne la forme posologique, la concentration et la voie d'administration (l'alinéa 4(2)a) et le paragraphe 4(7)). Toutefois, cet argument ne tient pas compte de l'interprétation du Règlement sur les MB(ADC) dans son ensemble, l'une des règles fondamentales en matière d'interprétation législative.

[53] Le paragraphe 3(3) énonce qu'aucun renseignement soumis aux termes de l'article 4 ne peut être consigné au registre avant la délivrance de l'avis de conformité à l'égard duquel il a été soumis. Le paragraphe 4(1) dispose qu'une fois l'avis de conformité obtenu, ou à tout le moins demandé, il est possible de soumettre une liste de brevets au ministre; cette liste doit être accompagnée de l'attestation visée au paragraphe 4(7). Aux termes de l'alinéa 4(2)b), la liste de brevets doit indiquer tout brevet canadien qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament que la personne souhaite voir inscrit au registre. Enfin, l'alinéa 4(7)b) dispose que la personne qui soumet une liste de brevets doit remettre une attestation portant que les brevets sont admissibles à l'inscription au registre et sont pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration. En d'autres termes, cette dernière exigence n'est pas la seule et l'admissibilité ne dépend pas uniquement de la forme posologique, la concentration et la voie d'administration. Le fait que la dernière exigence soit énoncée en deux occasions ne diminue en rien l'importance de l'avis de conformité qui, en vertu du paragraphe 3(3), est la condition préalable à l'inscription au registre.

[54] Dans le document «Ligne directrice à l'intention de l'industrie» qu'elle a publié, la DPT explique ainsi le lien entre l'avis de conformité et la liste de brevets:

### 3.2.1 Liste de brevets soumise en même temps que la demande:

Lorsqu'elle dépose une demande d'avis de conformité, la première personne peut présenter une liste des brevets délivrés qui, selon elle, contiennent une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du

medicine and which should embody the drug in respect of which the submission for NOC has been filed.

[55] And to further explain patent eligibility for the Register, the document states at pages 5-6:

### 3.2.3 Patent Eligibility:

The *Regulations* and related jurisprudence determine the factors which are to be considered in adding (or removing) patents to the Patent Register.

A patent will be eligible where it is relevant to the drug as described by the dosage form, strength, and route of administration. In general, the factors for determining the eligibility of a patent are:

the patent must contain a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine. For purposes of this determination “the medicine” is as described in the related drug submission for which a Notice of Compliance is issued; [Emphasis added.]

### Caselaw

[56] This is the first case to my knowledge where the issue concerns a claim to the use of the medicine. However, the issue of the link between the NOC and the patent list, which is at the core of this case, has been brought up in regards to the claim to the medicine itself, in two key decisions, *Warner-Lambert Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 129 (F.C.T.D.); and *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140 (C.A.). Given the similarity of the wording in paragraph 4(2)(b)—a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine—I believe that these decisions apply to the present case and that I am bound by the decision of the Federal Court of Appeal.

[57] In *Warner-Lambert*, the Minister had decided not to add patent lists related to two patents, and to remove the patent lists already on the Register for those same two patents because the patented composition of the drug had not been issued a NOC; rather an NOC had been

médicament et qui devrait couvrir la drogue à l'égard de laquelle la demande d'avis de conformité a été déposée.

[55] La question de l'admissibilité des brevets au registre y est également expliquée plus amplement aux pages 5 et 6:

### 3.2.3 Admissibilité des brevets:

Le *Règlement* et la jurisprudence connexe décrivent les facteurs qui doivent être pris en considération pour déterminer si des brevets doivent être ajoutés au registre ou en être supprimés.

Un brevet sera jugé admissible s'il est en rapport avec la drogue décrite en fonction de la forme posologique, de la concentration et de la voie d'administration. En général, les facteurs déterminant l'admissibilité d'un brevet sont les suivants:

le brevet doit comporter une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament. Aux fins de cette détermination, «le médicament» est conforme à la description qui a été faite dans la présentation de drogue connexe pour laquelle l'avis de conformité est délivré; [Non souligné dans l'original.]

### Jurisprudence

[56] À ma connaissance, il s'agit de la première affaire où la question en litige porte sur une revendication concernant l'utilisation d'un médicament. Cependant, la question du lien entre l'avis de conformité et la liste de brevets, qui est au cœur de la présente instance, a été soulevée relativement à la revendication pour le médicament en soi dans deux décisions clés, *Warner-Lambert Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 129 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); et *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140 (C.A.). Compte tenu de la similarité du libellé de l'alinéa 4(2)b)—une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament—j'estime que ces décisions s'appliquent en l'espèce et que je suis lié par la décision de la Cour d'appel fédérale.

[57] Dans *Warner-Lambert*, le ministre a décidé de ne pas ajouter les listes de brevets concernant deux brevets et de supprimer les listes de brevets déjà inscrites au registre pour ces deux mêmes médicaments parce que la composition des matières brevetées de la drogue n'avait

issued for a drug containing the same medicine as the one contained in the drug for which the patent was listed. The drug in respect of which the NOC had issued contained the medicinal ingredient quinapril hydrochloride. The first patent was directed to a pharmaceutical composition containing that medicine and an ascorbic acid containing stabilizer; the second patent was directed to a composition containing the medicine and an ascorbic acid and/or sodium ascorbate. The two drugs for which the NOC had issued contained neither an ascorbic acid containing stabilizer nor an ascorbic acid and/or sodium ascorbate. Pinard J. came to the conclusion that because the drugs which had received approval through the NOC were not produced according to the patents, there was no reason to include the patents on the Register, and the Minister had been justified in his decision not to add the new patent lists and to remove those already there [at paragraphs 17-19]:

To me, the language of subsections 4(1), (2) and (7) of the Regulations is clear: for a patent set out on a patent list to be eligible for inclusion on the register, it must be relevant to a drug for which a submission for a notice of compliance has been filed. This requirement obviously contributes to ensuring a "product-specific" patent list, which is an objective clearly stated in the Regulatory Impact Analysis Statement accompanying the amendments to section 4 of the Regulations in 1998:

Patentees are required to certify that the patents submitted on the list for a drug are relevant to that particular version of the drug. This will ensure that patents that do not apply to the particular version of the drug will not impede the generic's market entry.

In the case at bar, the evidence shows that the '023 and '024 patents contain claims for pharmaceutical compositions which are considered, within the meaning of the Regulations, drugs that contain claims for a medicine (see *Hoffman-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58 (F.C.T.D.); aff'd (1995), 67 C.P.R. (3d) 25 (F.C.A.); application for leave to appeal to Supreme Court of Canada denied [1996] S.C.C.A. No. 65 (S.C.C.) (QL)).

pas fait l'objet d'un avis de conformité; un avis de conformité avait plutôt été délivré pour un médicament contenant le même ingrédient médicamenteux que celui de la drogue dont le brevet a été inscrit. La drogue pour laquelle l'avis de conformité avait été délivré contenait un ingrédient médicamenteux appelé chlorhydrate de quinapril. Le premier brevet portait sur la formulation pharmaceutique contenant le médicament et un stabilisant à l'acide ascorbique; le second brevet portait sur la formulation pharmaceutique contenant le médicament et un acide ascorbique et/ou un ascorbate de sodium. Les deux drogues à l'égard desquelles l'avis de conformité a été délivré ne contenaient ni le stabilisant à l'acide ascorbique ni l'acide ascorbique et/ou l'ascorbate de sodium. Le juge Pinard a conclu que, parce que les drogues approuvées par l'avis de conformité n'avaient pas été présentées conformément aux brevets, il n'était pas justifié d'inscrire les brevets au registre et que le ministre a eu raison de refuser d'ajouter les nouvelles listes de brevets et de supprimer celles qui y étaient déjà inscrites [aux paragraphes 17 à 19]:

Selon moi, les paragraphes 4(1), (2) et (7) du Règlement sont clairs: pour qu'un brevet compris dans une liste de brevets soit admissible à l'inclusion dans le registre, il doit s'appliquer à un médicament pour lequel une demande d'avis de conformité a été déposée. Cette exigence contribue d'une manière évidente à s'assurer qu'une liste de brevets est «spécifique d'un produit», qui est un objectif clairement décrit dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation accompagnant les modifications apportées à l'article 4 du Règlement en 1998:

Les titulaires de brevets doivent certifier que les brevets répertoriés sur la liste correspondant à un médicament se rapportent au médicament en question, afin d'éviter que des brevets visant d'autres versions du médicament empêchent de commercialiser la version générique.

Dans la présente affaire, la preuve montre que les brevets '023 et '024 renferment des revendications relatives à des formulations pharmaceutiques qui sont considérées, au sens du Règlement, comme des médicaments faisant état d'un ingrédient médicamenteux (voir *Hoffman-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); confirmé (1995), 67 C.P.R. (3d) 25 (C.A.F.); requête en autorisation d'appel à la Cour suprême du Canada rejetée [1996] C.S.C. n° 65 (C.S.C.) (QL)).



However, the evidence also shows that the specific drugs covered by the '023 and '024 patents have never been the subject of a drug submission (NOC) under the Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, as amended. Further, the evidence shows that the ACCUPRIL and ACCURETIC drug products for which drug submissions have been filed and approved by the Minister do not contain an ascorbic acid containing stabilizer, ascorbic acid or sodium ascorbate, which are the stabilizers found in the pharmaceutical compositions covered by the '023 and '024 patents. As such, the later patents are not relevant to the drug products for which a submission for a notice of compliance has been filed. As a result, they do not meet the eligibility requirements contained in subsections 4(1), (2) and (7) of the Regulations. Consequently, it was correct for the Minister to conclude that the '023 and '024 patents were ineligible for inclusion on the register. [Emphasis added.]

[58] In the *Eli Lilly* case, *supra*, however, Sharlow J.A., writing for the majority, ruled that there was no necessary link between the NOC and the patent list, beyond the requirements of section 4. Specifically, the "relevance" argument to which the Minister had referred and which had been the deciding factor in the *Warner-Lambert*, *supra*, decision had been given too broad an interpretation by Justice Pinard. The facts in *Eli Lilly*, according to Justice Sharlow, were "not distinguishable" from the facts in *Warner-Lambert*. At paragraph 32, she writes:

A review of the 1998 Regulatory Impact Analysis Statement as a whole indicates that the passage cited in *Warner Lambert* [above] refers specifically to paragraph 4(7)(b) of the PM(NOC) Regulations. From that I infer that the "relevance" mentioned in the quoted passage from the 1998 Regulatory Impact Analysis Statement relates to the new requirement for a certification of relevance as to dosage form, strength and route of administration. If that is so, then the desired "product specific patent list" will be achieved by ensuring compliance with paragraph 4(7)(b). I am not persuaded that the quoted passage has the broader significance for which the Minister has argued.

[59] And again, at paragraph 34, after quoting subsections 4(1) and (7) of the PM(NOC) Regulations:

I am unable to read those words as the Minister argues they should be read. Subsection 4(1) addresses the question of who may submit a patent list, not the permitted contents of the

Toutefois, la preuve montre également que les médicaments spécifiques visés par les brevets '023 et '024 n'ont jamais fait l'objet d'une demande d'avis de conformité en vertu du Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., c. 870, et ses modifications. De plus, la preuve montre que les produits médicamenteux ACCUPRIL et ACCURETIC, pour lesquels des présentations de drogue ont été soumises et approuvées par le Ministre, ne contiennent ni stabilisant à l'acide ascorbique, ni acide ascorbique ou ascorbate de sodium, qui sont les stabilisants contenus dans les formulations visées par les brevets '023 et '024. Par conséquent, ces brevets ne correspondent pas aux produits médicamenteux pour lesquels le fabricant a soumis une demande d'avis de conformité. En conséquence, ils ne sont pas conformes aux exigences d'admissibilité décrites aux paragraphes 4(1), (2) et (7) du Règlement. Le Ministre était donc fondé de refuser d'ajouter les brevets '023 et '024 au registre. [Non souligné dans l'original.]

[58] Toutefois, dans la décision *Eli Lilly*, précitée, le juge Sharlow, s'exprimant au nom des juges majoritaires, a estimé qu'il n'y avait pas nécessairement de rapport entre l'avis de conformité et la liste de brevets au-delà des exigences de l'article 4. Plus précisément, selon elle, l'argument de la «pertinence» que le ministre avait invoqué et qui avait constitué le facteur déterminant de la décision *Warner-Lambert*, précitée, a été interprété de façon trop libérale par le juge Pinard. Selon le juge Sharlow, on ne peut établir de distinction entre les faits de l'affaire *Eli Lilly* et ceux de l'affaire *Warner-Lambert*. Elle a écrit ce qui suit au paragraphe 32:

De l'examen du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de 1998 dans son ensemble, il ressort que l'extrait cité dans la décision *Warner-Lambert* renvoie spécifiquement à l'alinéa 4(7)b) du Règlement sur les MB(ADC). J'en déduis que la «pertinence» dont fait mention cet extrait se rapporte à la nouvelle exigence d'une attestation de la pertinence quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration. Si c'est le cas, on obtiendra la liste de brevets «spécifique d'un produit» que l'on recherche en respectant la conformité à l'alinéa 4(7)b). Je ne suis pas persuadée que l'extrait cité ait la portée plus large plaidée par le ministre.

[59] Puis, au paragraphe 34, après avoir cité les paragraphes 4(1) et (7) du Règlement sur les MB(ADC):

Je n'arrive pas à interpréter ces formulations de la manière préconisée dans l'argumentation du ministre. Le paragraphe 4(1) détermine les personnes qui peuvent présenter une liste de

patent list. Similarly, the emphasized words in subsection 4(7)(b) do not describe any relationship between the drug named in the notice of compliance and the patents that may be included on the patent list. Rather, “the drug in respect of which the submission for a notice of compliance has been filed” is, simply, Tazidime.

[60] Claim construction principles are of little assistance here, since the issue raised by Genpharm is whether a patent with claims to unapproved uses can be listed. There is no dispute as to the fact that (a) Lundbeck has been issued a NOC for Celexa for the “symptomatic relief of depressive illness”, (b) the approved use is an old use which cannot be protected by patent, and (c) no NOC has issued for the patented uses of Celexa.

[61] The patent list has not been removed at Genpharm’s request, not because, according to the evidence, there is no need to link the NOC and the patent list, but because, precisely, there exists a link, according to the CIPO: one of the claims for the use of the medicine includes the approved use of Celexa, i.e. depression.

[62] Mr. Freed’s opinion in Lundbeck’s hands is a double-edged sword—either the use is approved, and not patentable because it is an old use, or it is patentable because it is a new use, in which case it is not approved; no NOC would issue for this use to a generic manufacturer, and infringement is unlikely. Lundbeck argues that the depression covered by the new use is somehow different from the depression covered by the NOC, which could give rise to an infringement. This becomes a question of fact, related to the prohibition order, and is dealt with in the T-122-02 proceedings.

[63] One can imagine that there could be a new use protected by an NOC, in which case Genpharm would be properly prohibited from infringing. In that case, there would be a correspondence between the NOC and the patent list, which is the basis of Genpharm’s argument

brevets, non ce que peut contenir une liste de brevets. De même, les mots soulignés de l’alinéa 4(7)b) ne décrivent pas une relation entre la drogue désignée dans l’avis de conformité et les brevets qui peuvent être inclus dans la liste de brevets. Plutôt «la drogue visée par la demande d’avis de conformité» est simplement Tazidime.

[60] Les principes d’interprétation des revendications nous sont de peu d’utilité en l’espèce puisque la question soulevée par Genpharm consiste à déterminer s’il est possible d’inscrire un brevet dont les revendications d’utilisation n’ont pas été approuvées. Les faits suivants ne sont pas contestés: a) Lundbeck a obtenu un avis de conformité pour le Celexa concernant le traitement symptomatique de la dépression; b) l’utilisation approuvée est un usage établi qui ne peut pas être protégé par brevet; et c) aucun avis de conformité n’a été délivré à l’égard des utilisations brevetées du Celexa.

[61] Selon la preuve, le refus de supprimer la liste de brevets ainsi que le demandait Genpharm était fondé non pas sur l’absence de lien entre l’avis de conformité et la liste de brevets, mais plutôt sur le lien dont l’OPIC allègue l’existence: l’une des revendications pour l’utilisation du médicament comprend l’utilisation approuvée du Celexa concernant la dépression.

[62] L’avis de M. Freed que Lundbeck invoque une arme à double tranchant—soit l’utilisation est approuvée et ne peut être brevetée pour cette raison parce qu’il s’agit d’une utilisation déjà établie, soit elle est brevetable parce qu’il s’agit d’une nouvelle utilisation auquel cas, comme elle n’a pas été approuvée, aucun avis de conformité ne pourrait être délivré pour cette utilisation à un fabricant de médicament générique, et la contrefaçon est improbable. Lundbeck allègue que la dépression visée par la nouvelle utilisation est une forme quelque peu différente de la dépression visée par l’avis de conformité qui pourrait donner lieu à une contrefaçon. Cela devient alors une question de fait concernant l’ordonnance d’interdiction et cette question est traitée dans le dossier T-122-02.

[63] On peut imaginer qu’une nouvelle utilisation soit protégée par un avis de conformité, auquel cas il serait, à bon droit, interdit à Genpharm de contrefaire cette utilisation. Dans ces circonstances, il y aurait correspondance entre l’avis de conformité et la liste de

here that the '368 patent is not properly listed, because there is no such correspondence. The fact is that the infringement issue can be approached in two ways. Either the patent is delisted so that there is no need for the generic manufacturer to allege non-infringement under section 5 [as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2] of the PM(NOC) Regulations, or non-infringement is alleged in regards to the claims in the patent list. I have come to the conclusion, for the reasons below, that the proper forum is the allegation of non-infringement. First, the direction given by the Federal Court of Appeal makes the delisting problematic. Second, as argued by the Crown respondent and supported by the *Apotex* decision, *supra*, the PM(NOC) Regulations offer a full and complete remedy to the problem.

[64] Many arguments have been put forth by the applicant as to why a patent list unrelated to the NOC should not be eligible for the Register. I find these arguments rather compelling. As well, judging from the guidance document and the Regulatory Impact Analysis Statement, as well as the position which the Crown respondent has taken in this case and the position of the Minister in *Warner-Lambert, supra*, and *Eli Lilly, supra*, it appears that the applicant's position is based on more than simply its own interpretation of the PM(NOC) Regulations.

[65] However, the Federal Court of Appeal in *Eli Lilly* has clearly stated that the issue of relevance is to be defined strictly in terms of the explicit requirements of the PM(NOC) Regulations [at paragraphs 19, 21 and 22]:

The Minister, in exercising the authority under subsection 3(1), must consider whether the patent list meets the requirements of subsections 3(3), 4(1), 4(2) and 4(7) of the PM(NOC) Regulations.

...

Subsection 3(3) is intended to ensure that the Minister does not give effect to a patent list submitted in relation to a

brevets, alors qu'en l'espèce Genpharm allègue que le brevet '368 a été inscrit par erreur parce qu'il n'y a pas de telle correspondance. La question de la contrefaçon peut être abordée de deux façons: soit le brevet est supprimé de la liste pour que le fabricant de médicament générique n'ait pas à alléguer l'absence de contrefaçon conformément à l'article 5 [mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2] du Règlement sur les MB(ADC), soit la personne doit inclure une allégation d'absence de contrefaçon portant sur les revendications inscrites à la liste de brevets. Pour les motifs exposés ci-après, je suis arrivé à la conclusion que la voie appropriée est l'allégation d'absence de contrefaçon. Premièrement, l'orientation établie par la Cour d'appel fédérale rend la radiation de brevets problématique. Deuxièmement, comme l'a fait valoir la Couronne en défense en se fondant sur la décision *Apotex*, précitée, le Règlement sur les MB(ADC) prévoit des mesures de réparation complètes pour ce problème.

[64] La demanderesse a fait valoir plusieurs arguments pour expliquer pourquoi une liste de brevets non conforme à l'avis de conformité ne pourrait être admissible au registre. J'estime ces arguments plutôt convaincants. De plus, compte tenu du document d'orientation, du résumé analytique de la question, de la position adoptée en défense par la Couronne dans la présente instance et de la position du ministre dans la décision *Warner-Lambert*, précitée, ainsi que dans la décision *Eli Lilly*, précitée, il appert que la position de la demanderesse soit fondée sur davantage que sa propre interprétation du Règlement sur les MB(ADC).

[65] Toutefois, la Cour d'appel fédérale a clairement indiqué dans la décision *Eli Lilly* que la question de la pertinence doit être définie strictement en ce qui concerne les exigences explicites du Règlement sur les MB(ADC) [aux paragraphes 19, 21 et 22]:

Le ministre, dans l'exercice du pouvoir prévu au paragraphe 3(1), doit examiner si la liste de brevets est conforme aux exigences des paragraphes 3(3), 4(1), 4(2) et 4(7) du Règlement sur les MB(ADC).

[. . .]

Le paragraphe 3(3) vise à éviter que le ministre ne donne suite à une liste de brevets soumise à l'égard d'un produit

particular drug product until a notice of compliance has been issued for that product. . . .

Subsection 4(1) tells the Minister who is entitled to file a patent list. That entitlement is given to a person who files or has filed a new drug submission to obtain a notice of compliance in respect of a “drug that contains a medicine”, or a person who has been issued a notice of compliance in respect of a “drug that contains a medicine”.

[66] The decision applies the requirements of subsections 3(3), 4(1), 4(2) and 4(7) of the PM(NOC) Regulations and concludes that they have been met. The respondent argues that the same applies here, and on a strict interpretation of the provisions, reading them in isolation, I would tend to agree with the respondent.

[67] A NOC was issued for the drug Celexa (subsection 3(3)).

[68] The respondent is a person who has been issued a NOC in respect of a drug (Celexa) that contains a medicine (citalopram), and may therefore submit a patent list certified in accordance with subsection 4(7) in respect of the drug (subsection 4(1)).

[69] The patent list submitted in respect of the drug indicates the dosage form, strength and route of administration of the drug; the patent contains a claim for the use of the medicine (subsection 4(2)).

[70] The person who has submitted the patent list has certified that the information submitted is accurate, that the patents are eligible for inclusion and are relevant to the dosage form, strength and route of administration of the drug in respect of which the submission for a NOC has been filed (subsection 4(7)).

[71] In *Eli Lilly, supra*, the majority concludes thus as to the inclusion of the patent on the Register [at paragraph 29]:

Based on the foregoing ordinary and grammatical reading of the PM(NOC) Regulations, the '969 patent should be eligible for inclusion on the patent lists for Tazidime. That is

pharmaceutique particulier avant qu'un avis de conformité n'ait été délivré à l'égard du produit. [. . .]

Le paragraphe 4(1) indique au ministre qui a le droit de déposer une liste de brevets. Ce droit est accordé à la personne qui dépose ou a déposé une présentation de drogue nouvelle en vue d'obtenir un avis de conformité à l'égard d'une «drogue contenant un médicament» ou à la personne qui a obtenu un tel avis.

[66] Les conditions énoncées aux paragraphes 3(3), 4(1), 4(2) et 4(7) du Règlement sur les MB(ADC) ont été examinées dans la décision et on a conclu qu'il y avait été satisfait. Le défendeur allègue que ces mêmes conditions s'appliquent en l'espèce et, après une interprétation stricte des dispositions, en les examinant isolément, je suis porté à partager son avis.

[67] Un avis de conformité a été délivré pour la drogue appelée Celexa (paragraphe 3(3)).

[68] La défenderesse est une personne qui a obtenu un avis de conformité pour une drogue (le Celexa) contenant un médicament (le citalopram) et peut, par conséquent, soumettre une liste de brevets à l'égard de la drogue, accompagnée de l'attestation visée au paragraphe 4(7) (paragraphe 4(1)).

[69] La liste de brevets au sujet de la drogue doit contenir la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue; le brevet comporte une revendication pour l'utilisation du médicament (paragraphe 4(2)).

[70] La personne qui soumet une liste de brevets doit avoir remis une attestation portant que les renseignements fournis sont exacts, les brevets sont admissibles à l'inscription au registre et sont pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue visée par la demande d'avis de conformité (paragraphe 4(7)).

[71] Dans *Eli Lilly*, précité, les juges majoritaires sont arrivés à la conclusion suivante en ce qui concerne l'inscription du brevet au registre [au paragraphe 29]:

Sur le fondement de l'interprétation qui précède selon le sens ordinaire et grammatical du Règlement sur les MB(ADC), le brevet '969 devrait pouvoir être inclus dans les listes de

the interpretation that should be adopted unless the words of the PM(NOC) Regulations can reasonably bear a different meaning that would accord better with the purpose of the PM(NOC) Regulations.

[72] This strict interpretation, states the majority ruling, is in accordance with the intent of the PM(NOC) Regulations, which is the protection of patent.

[73] In a strongly-worded dissent, Isaac J.A. concludes (at paragraph 51) “contrary to what my colleague has asserted, . . . the requirements of subsection 3(3) have not been met”.

[74] Isaac J.A. disagrees with Sharlow J.A. (at paragraph 52) “that because the appellant has been issued a notice of compliance in respect of Tazidime, that contains a ceftazidime, it is permitted to submit a patent list in respect of the drug Tazidime”. The “medicine itself”, according to Isaac J.A., cannot be ceftazidime, which alone would not correspond to the definition of “medicine” (ceftazidime on its own is toxic). The claim to the medicine itself, protected by the patent list, must be for the patented formula, itself a medicine under the definition. The problem is that no NOC has issued for the patented version, and therefore the drug covered by the NOC is not the same as the drug covered by the patent list, so that the condition set by subsection 3(3) is not fulfilled.

[75] In addition, Isaac J.A. disagrees with Sharlow J.A. when she states that the Regulatory Impact Analysis Statement [at paragraph 33] “can do no more than explain in very general terms the objective of the Regulations to which they relate” and cites three decisions where the Regulatory Impact Analysis Statement was used to interpret the accompanying PM(NOC) Regulations (*RJR—MacDonald Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 S.C.R. 311, at page 353; *Friesen v. Canada*, [1995] 3 S.C.R. 103, at page 139; *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 293 (F.C.A.), at page 296). In her reasons, Sharlow J.A. dismissed the Regulatory Impact Analysis Statement, and interpreted the PM(NOC) Regulations only as a means to protect patentees’ rights.

brevets pour Tazidime. C’est l’interprétation qu’il y a lieu d’adopter à moins qu’on puisse raisonnablement prêter au texte du Règlement sur les MB(ADC) une signification différente qui s’accorderait mieux avec l’objet du Règlement.

[72] Les juges majoritaires indiquent dans leurs motifs que cette interprétation stricte est conforme à l’intention du Règlement sur les MB(ADC), soit la protection des brevets.

[73] Dans l’énoncé de ses motifs fortement dissidents, le juge Isaac a affirmé (au paragraphe 51): «contrairement à ce qu’a affirmé ma collègue, qu’il n’a pas été satisfait aux exigences du paragraphe 3(3)».

[74] Le juge Isaac affirme ne pas être d’accord avec le juge Sharlow (au paragraphe 52) «que du fait que l’appelante a obtenu un avis de conformité à l’égard de Tazidime, laquelle contient de la ceftazidime, il lui est permis de soumettre une liste de brevets à l’égard de la drogue Tazidime». À son avis, le «médicament en soi» ne peut être de la ceftazidime qui, employée seule, ne correspond pas à la définition de «médicament» (la ceftazidime est toxique en soi). La revendication pour le médicament en soi, protégée par la liste de brevets, doit porter sur la formule brevetée qui constitue un médicament en soi conformément à la définition. Le problème est qu’aucun avis de conformité n’a été délivré pour la version brevetée et que, par conséquent, la drogue visée par l’avis de conformité n’est pas la même que la drogue visée par la liste de brevets, donc la condition énoncée au paragraphe 3(3) n’est pas remplie.

[75] De plus, le juge Isaac n’est pas d’accord avec la juge Sharlow lorsque celle-ci affirme que le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation [au paragraphe 33] «se limite à expliquer en termes très généraux l’objectif du règlement auquel il se rapporte» et cite trois décisions où le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation a servi de fondement pour l’interprétation du Règlement sur les MB(ADC) (*RJR—MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 R.C.S. 311, à la page 353; *Friesen c. Canada*, [1995] 3 R.C.S. 103, à la page 139; *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 293 (C.A.F.), à la page 296). Dans ses motifs, la juge Sharlow a rejeté le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation et a interprété le Règlement sur les MB(ADC) uniquement à titre de

Isaac J.A. writes (at paragraph 73):

In accepting, in paragraphs 34 and 35 of her reasons, that the sole purpose of the PM(NOC) Regulations is to prevent patent infringement, my colleague gives no weight to the following statement, contained in the 1998 Regulatory Impact Analysis Statement . . . that accompanied the amended PM(NOC) Regulations, which demonstrates its dual purpose:

The link between the patent status of a drug and approval for a generic version of the drug is being maintained, to provide effective enforcement of patent rights, while at the same time ensuring that generic drugs can enter the market as soon as possible; either as soon as it is determined that they are not covered by a patent, or, where they are covered by a patent, immediately after the expiry of the patent. . . .

The amendments reinforce the balance between providing a mechanism for the effective enforcement of patent rights and ensuring that generic drug products enter the market as soon as possible.

[76] The Federal Court of Appeal has not yet rendered a decision on the exact issue in this case, whether “a claim to the use of the medicine” referred to in paragraph 4(2)(b) of the PM(NOC) Regulations must be related to the uses approved by Health Canada in the NOC procedure. Logic would seem to dictate that such should be the case; the *Eli Lilly* decision *supra*, appears to indicate the opposite approach.

[77] For now, I believe that I am bound by the *Eli Lilly* decision, and that I must rule that the necessary requirements for inclusion on the Register are fulfilled and allow Lundbeck to list the ‘368 patent for the product Celexa. No doubt clearer language in the PM(NOC) Regulations would go a long way to dispel the fog we find ourselves in, and prevent the abundant litigation which is sure to continue as long as the ambiguity remains.

(2) The appropriate remedy

[78] Even if in this case it has been decided that the patent is eligible to be listed, the issue of what would

moyen de protéger les droits des détenteurs de brevets. Le juge Isaac a dit (au paragraphe 73):

En acceptant, aux paragraphes 34 et 35 de ses motifs, que le seul objet du Règlement sur les MB(ADC) est de prévenir la contrefaçon de brevets, ma collègue n’accorde pas de poids à la déclaration suivante, contenue dans le Résumé de l’étude d’impact de la Réglementation de 1998 [. . .] qui accompagnait le Règlement sur les MB(ADC) modifié, démontrant son double objet:

Le lien entre le statut du brevet protégeant un médicament et l’approbation d’une version générique de ce médicament est maintenu afin de faire respecter véritablement les droits conférés par les brevets, tout en assurant que les médicaments génériques puissent être commercialisés aussitôt que possible, soit dès qu’il est déterminé qu’ils ne sont couverts par aucun brevet, soit, s’ils sont couverts par un brevet, immédiatement après l’expiration de celui-ci. [. . .]

Les modifications envisagées renforceront l’équilibre entre l’assurance d’un mécanisme qui permet de faire véritablement respecter les droits conférés par les brevets et la garantie que les médicaments génériques soient commercialisés aussitôt que possible.

[76] La Cour d’appel fédérale n’a pas encore rendu de décision dans un dossier portant sur la même question que celle de la présente instance, soit de déterminer si «une revendication pour l’utilisation du médicament», selon les termes de l’alinéa 4(2)b) du Règlement sur les MB(ADC), doit porter sur les utilisations approuvées par Santé Canada dans l’avis de conformité. La logique semble imposer une telle interprétation; alors que la décision *Eli Lilly*, précitée, semble indiquer l’approche contraire.

[77] Pour l’instant, j’estime être lié par la décision *Eli Lilly*, j’estime devoir conclure que les conditions nécessaires pour l’inscription au registre sont remplies et devoir permettre à Lundbeck d’inscrire le brevet ‘368 pour le médicament Celexa. Il est manifeste que le Règlement sur les MB(ADC) gagnerait à être formulé plus clairement pour nous venir en aide et prévenir de nombreux litiges qui continueront à survenir tant que l’ambiguïté subsistera.

2) La réparation appropriée

[78] Même si, en l’espèce, il a été tranché que le brevet pouvait être inscrit au registre, la question de

constitute the proper relief had the decision gone otherwise must be put to rest. In particular, can the Court order the Minister to add a patent list to or delete it from the Register? Is declaratory relief available as a remedy in such an instance? In the alternative, can the Court enjoin the Minister to make a decision, based on proper procedures, following the TPD's undertaking to review the decision not to remove the patent list from the Register? Here we find clear guidance in a decision of the Federal Court of Appeal, *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 181 D.L.R. (4th) 404.

(i) Can the Court order the Minister to add a patent list or delete it from the Register?

[79] In *Apotex*, the appellants argued that since process claims were not eligible for inclusion on the Register, as decided in *Deprenyl Research Ltd. v. Apotex Inc.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 501 (F.C.A.), the Minister was under a duty to refuse to add or to delete such patents from the Register. The Court answered the argument thus, at paragraphs 11 and 12:

The Minister is under a mandatory duty under subsection 3(1) to maintain the Register. However, by reason of the term "may refuse to add or may delete" in subsection 3(1), the Minister's authority to refuse to add or to delete a patent is discretionary. It is clear that the Governor in Council did not impose a mandatory duty on the Minister under subsection 3(1) to refuse to add or to delete patents. The Minister says this was because of the *prima facie* obligation placed on him under subsection 3(1) to maintain a Register of information submitted under subsection 4(1), i.e. a patent list submitted under subsection 4(1). Whether or not a patent was eligible for inclusion on the Register could, in some cases, be difficult to determine and the Minister was thought by the Governor in Council to require flexibility in dealing with when and whether he should refuse to add or to delete such patents. Without addressing, at this point, the validity of the Minister's argument, it is clear that the Minister's authority to refuse to add or to delete patents from the Register under subsection 3(1) is discretionary.

savoir quelle aurait été la réparation appropriée s'il en avait été autrement doit être réglée. Particulièrement, la Cour peut-elle ordonner au ministre d'ajouter une liste de brevets au registre ou de supprimer une liste de brevets? Est-il possible d'ordonner des mesures de redressement déclaratoires dans le cadre d'une telle instance? Subsidiairement, la Cour peut-elle enjoindre au ministre de prendre une décision, en se basant sur les principes appropriés, conformément à l'engagement de la DPT de réexaminer la décision de ne pas supprimer la liste de brevets du registre? La décision suivante de la Cour d'appel fédérale fournit des directives claires: *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 181 O.L.R. (4th) 404.

i) La Cour peut-elle ordonner au ministre d'ajouter une liste de brevets au registre ou d'en supprimer une?

[79] Dans *Apotex*, les appelantes ont soutenu que, puisque les revendications relatives aux procédés ne pouvaient être inscrites au registre, le ministre avait le devoir de refuser d'ajouter ou de supprimer de tels brevets comme il a été décidé dans l'affaire *Deprenyl Research Ltd. c. Apotex Inc.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 501 (C.A.F.). La Cour a répondu ainsi à cet argument aux paragraphes 11 et 12:

Le paragraphe 3(1) impose au ministre l'obligation de tenir le registre. Toutefois, compte tenu des mots «peut refuser d'y ajouter ou en supprimer» figurant au paragraphe 3(1), le pouvoir que possède le ministre de refuser d'ajouter ou de supprimer un brevet est de nature discrétionnaire. Il est clair que le gouverneur en conseil n'a pas imposé au ministre l'obligation, en vertu du paragraphe 3(1), de refuser d'ajouter ou de supprimer un brevet. Le ministre affirme que c'était à cause de l'obligation *prima facie* qui lui était imposée aux termes du paragraphe 3(1) en vertu duquel il devait tenir un registre des renseignements fournis aux termes du paragraphe 4(1), à savoir une liste de brevets soumise aux termes du paragraphe 4(1). Il pouvait dans certains cas être difficile de déterminer si un brevet était admissible à l'inscription au registre; le gouverneur en conseil croyait que le ministre devait faire preuve d'une certaine souplesse en déterminant dans quelles circonstances il devait refuser d'ajouter ou supprimer pareils brevets et s'il devait refuser de le faire. Sans statuer à ce stade sur le bien-fondé de l'argument du ministre, il est clair que le pouvoir que possède le ministre de refuser d'ajouter au registre ou supprimer du registre des brevets aux termes du paragraphe 3(1) est de nature discrétionnaire.

There being no mandatory duty on the Minister to refuse to add or to delete patents from the Register under subsection 3(1), there is no basis for the *mandamus*, injunctive or declaratory relief as sought by the appellants.

[80] In *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 82 C.P.R. (3d) 68 (F.C.T.D.), Gibson J. reviewed the conditions under which relief in the nature of *mandamus* is available. The fifth condition relates to the fact that there is no other remedy. Gibson J. wrote the following in a passage that applies equally well to the case at bar (at paragraph 34):

I note the fifth condition cited above, that no other adequate remedy is available to the applicant. The applicants herein are concerned about the potential delay in their market entry in respect of generic versions of drugs by otherwise unnecessary prohibition proceedings in respect of patents on the Register, but not eligible for inclusion on, the Register. In my view, this is a valid and justiciable concern which is more properly raised in prohibition proceedings themselves and in relation to which provisions for summary dismissals and costs awards with regard to patents improperly included on the Register have recently been added to the Regulations. The applicants therefore have alternative remedies that I conclude are "adequate".

(ii) Can the Court enjoin the Minister to decide on proper principles?

[81] The applicant in the present case cites two cases, *Baker v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1999] 2 S.C.R. 817; and *Conille v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1999] 2 F.C. 33 (T.D.), to argue that the Minister has a duty to act and cannot delegate that responsibility. In this instance, the TPD wrote a letter to the applicant to state that it would reconsider the decision of not deleting patent '368 once the opinion of CIPO was received. The applicant argues that the failure to act on this promise is a denial of procedural fairness.

[82] In the *Apotex* decision [F.C.A.], there was a question as to (at paragraph 13) "whether the Minister

Puisque le ministre n'est pas tenu de refuser d'ajouter un brevet au registre ou de supprimer un brevet du registre aux termes du paragraphe 3(1), rien ne permet d'accorder le bref de *mandamus*, l'injonction ou le jugement déclaratoire sollicités par les appelantes.

[80] Dans *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, (1998), 82 C.P.R. (3d) 68 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), le juge Gibson a examiné les conditions en vertu desquelles le *mandamus* peut être ordonné. La cinquième condition se rapporte au fait qu'on ne peut recourir à aucune autre réparation. Voici un extrait des motifs de sa décision qui s'applique tout autant en l'espèce (au paragraphe 34):

Je cite la cinquième condition précitée, à savoir que le demandeur n'a aucun autre recours. En l'espèce, les demanderesse sont préoccupées par un éventuel retard dans le lancement sur le marché de versions génériques de médicaments en raison d'instances en interdiction par ailleurs inutiles introduites relativement à des brevets qui sont effectivement inscrits au registre, mais qui n'avaient pas le droit d'y être. À mon sens, il s'agit là d'une préoccupation légitime qui peut être débattue en justice, mais qui pourrait plus régulièrement être soulevée dans le cadre d'une instance en interdiction. D'ailleurs, des dispositions viennent récemment d'être ajoutées au Règlement au sujet du rejet sommaire et de la condamnation aux dépens dans le cas des brevets irrégulièrement inscrits au registre. Les demanderesse disposent donc d'autres recours que je juge «suffisants».

ii) La Cour peut-elle enjoindre au ministre de prendre une décision en se basant sur les principes appropriés?

[81] La demanderesse en l'espèce cite deux décisions, *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 R.C.S. 817; et *Conille c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 C.F. 33 (1<sup>re</sup> inst.), pour étayer son argument que le ministre a l'obligation d'agir et ne peut déléguer cette responsabilité. Dans la présente instance, la DPT a écrit à la demanderesse pour lui dire qu'elle réexaminerait sa décision de ne pas supprimer le brevet '368 lorsqu'elle recevrait l'avis de l'OPIC. La demanderesse allègue que le manquement à sa promesse constitue un déni d'équité procédurale.

[82] Dans la décision *Apotex* [C.A.F.], il a été question de savoir (au paragraphe 13) «si le ministre



was unlawfully exercising or declining to exercise his discretion to refuse to add or to delete patents from the Register. Arguably, *mandamus*, injunctive or even declaratory relief might be available in such circumstances.”

[83] Although in this case there is the additional factor of the “undertaking”, I do not believe that such an undertaking by the TPD alters the legal duty of the Minister by transforming his discretionary power into a duty to act. As stated in *Baker, supra*, although discretionary decisions must be made within the bounds of *jurisdiction conferred by statute, the courts must afford considerable deference to discretionary decision-makers. The Minister “may consult with officers or employees of the Patent Office”; he is under no obligation to do so. The fact that the TPD states that the decision will be reviewed once CIPO has given its advice does not force the Minister to act in any haste, especially since in these proceedings, contrary to what was the case in the decisions cited by the applicant, Baker and Conille, other remedies are available.*

[84] I believe that even if patent ‘368 was ineligible for the Patent Register, the “alternative remedies” Gibson J. refers to in *Apotex* [F.C.T.D.] would be sufficient to resolve the case at bar.

(iii) Remedies offered by the PM(NOC) Regulations

[85] In the *Apotex* (F.C.A.) decision, *supra*, the Court stated that there exists relief in the case where a generic manufacturer is prejudiced by the inclusion of ineligible patents on the Register. Specifically, with the amendments enacted in 1998, paragraph 6(5)(a) allows the Court to dismiss the application where it is satisfied that the patents at issue are not eligible for inclusion on the Register. Moreover, subsection 6(10) provides that one of the factors which the Court may take into account in making an order as to costs is, at paragraph 6(10)(b) “the inclusion on the certified patent list of a patent that

exercerait illégalement son pouvoir discrétionnaire ou refusait illégalement d’exercer son pouvoir discrétionnaire en refusant d’ajouter un brevet au registre ou en supprimant un brevet du registre. Il serait possible de soutenir qu’un bref de *mandamus*, une injonction ou même un jugement déclaratoire pourraient être accordés en pareil cas».

[83] À mon avis, bien qu’il y ait en l’espèce le facteur additionnel de «l’engagement», j’estime que cet engagement de la DPT ne transforme pas l’obligation légale du ministre qu’est le pouvoir discrétionnaire en une obligation d’agir. Tel qu’énoncé dans la décision *Baker*, précitée, bien que la décision discrétionnaire doive respecter les limites de la compétence conférée par la loi, les tribunaux doivent exercer une grande retenue à l’égard des décideurs lorsqu’ils contrôlent ce pouvoir discrétionnaire. Le ministre «peut consulter le personnel du Bureau des brevets»; il n’en a pas l’obligation. Le fait que la DPT ait indiqué qu’elle réexaminerait sa décision lorsqu’elle recevrait l’avis de l’OPIC n’oblige pas le ministre à agir de façon hâtive, surtout dans ce genre de procédures où, contrairement aux circonstances des décisions citées par la demanderesse, *Baker* et *Conille*, d’autres recours sont possibles.

[84] J’estime que, même si le brevet ‘368 ne pouvait être inscrit au registre des brevets, les «autres recours» auxquels le juge Gibson fait référence dans *Apotex*, [C.F. 1<sup>re</sup> inst.], seraient suffisants pour régler l’affaire en l’instance.

(iii) Recours prévus aux termes du Règlement sur les MB(ADC)

[85] Dans la décision *Apotex*, précitée, rendue par la Cour d’appel, la Cour a affirmé qu’un recours était prévu pour les fabricants de médicaments génériques qui subissent un préjudice en raison de l’inscription au registre de brevets non admissibles. Spécifiquement, l’alinéa 6(5)a) permet au tribunal, depuis l’entrée en vigueur des modifications en 1998, de rejeter une demande s’il estime que les brevets en cause ne sont pas admissibles à l’inscription au registre. D’ailleurs, le paragraphe 6(10) énonce un des facteurs dont le tribunal peut tenir compte lorsqu’il rend une ordonnance relative

should not have been included under section 4". Commenting the first of those two provisions the Court stated at paragraphs 23 and 24:

It is apparent that in enacting paragraph 6(5)(a) of the Regulations, the Governor in Council was aware of, and allowed for, the possibility that ineligible patents may find their way onto the Register and may not be readily capable of being deleted under subsection 3(1). Paragraph 6(5)(a) provides generic drug manufacturers with the opportunity, if and when prohibition proceedings are commenced by a patent holder in respect of a Notice of Allegation served by the generic, to apply to the Court to dismiss the prohibition application because it is based on an ineligible patent included on the Register.

. . . the remedy provided by paragraph 6(5)(a) does directly address the problem of a generic manufacturer having to compare its product with the drug of a patent holder whose drug is based on an ineligible patent. It provides a judicial forum in which the eligibility of the specific patent or patents at issue can be decided by the Court after hearing from the patent holder and the generic competitor.

[86] In regards to the second provision, at paragraph 25, the Court found:

Again, it is apparent that the Regulations contemplate that ineligible patents may be included on the Register and a remedy in costs is provided when unnecessary proceedings have taken place on the basis of an ineligible patent.

[87] Finally, section 8 [as am. by SOR/98-166, s. 1] provides for the possibility of the Court awarding damages or profits for losses incurred because of a subsection 6(1) application. This completes the scheme which according to the Court of Appeal is sufficient to remedy the harm which could occur if an ineligible patent is listed, or if the application to prohibit the issuance of the NOC is unwarranted [F.C.A. *Apotex* decision, at paragraphs 27-28]:

Paragraph 8(1)(a) specifically provides that a patent holder whose prohibition application is dismissed is liable for the loss suffered by a generic manufacturer for the delay incurred in the

aux dépens à l'alinéa 6(10)b): «l'inscription, sur la liste de brevets qui fait l'objet d'une attestation, de tout brevet qui n'aurait pas dû y être inclus aux termes de l'article 4». Commentant la première de ces deux dispositions, la Cour a énoncé aux paragraphes 23 et 24:

De toute évidence, en édictant l'alinéa 6(5)a) du Règlement, le gouverneur en conseil savait qu'il était possible que des brevets non admissibles soient inscrits au registre et ne puissent pas facilement en être supprimés en vertu du paragraphe 3(1) et qu'il a tenu compte de cette possibilité. L'alinéa 6(5)a) permet aux fabricants de médicaments génériques, dans le cas où une demande est présentée par le propriétaire d'un brevet à l'égard d'un avis d'allégation qui lui est signifié par un fabricant de médicaments génériques, de demander à la Cour de rejeter la demande parce qu'elle est fondée sur un brevet non admissible à l'inscription au registre.

[. . .] le recours prévu à l'alinéa 6(5)a) vise directement le problème auquel fait face le fabricant de médicaments génériques, qui doit comparer son produit au médicament du propriétaire du brevet dont le brevet n'est pas admissible. Un tribunal peut statuer sur l'admissibilité du brevet ou des brevets en cause après avoir entendu le propriétaire du brevet ou des brevets et le fabricant de médicaments génériques qui fait concurrence à celui-ci.

[86] Concernant la deuxième disposition, la Cour a indiqué au paragraphe 25:

Il est ici aussi évident que, selon le règlement, les brevets non admissibles peuvent être inscrits au registre et qu'une réparation sous la forme de dépens peut être accordée si des procédures inutiles fondées sur un brevet non admissible ont été engagées.

[87] Enfin, l'article 8 [mod. par DORS/98-166, art. 1] prévoit la possibilité pour le tribunal d'accorder des dommages-intérêts ou des profits pour les pertes subies lors de la présentation d'une demande en vertu du paragraphe 6(1). Ceci complète l'exposé du régime qui, selon la Cour d'appel, suffit pour offrir réparation pour les pertes subies dans les cas où un brevet non admissible est inscrit au registre ou dans les cas où la demande visant à empêcher la délivrance d'un avis de conformité est non fondée [*Apotex*, C.A.F., aux paragraphes 27 et 28]:

L'alinéa 8(1)a) prévoit expressément que le propriétaire d'un brevet dont la demande est rejetée est responsable de la perte qu'un fabricant de médicaments génériques a subie parce

issuance of a Notice of Compliance to the generic by reason of the prohibition application. Under subsection 8(4), the Court has been given jurisdiction to make an award of damages or lost profits. Section 8 of the Regulations makes it apparent that the Governor in Council recognized that generic manufacturers could be subject to unjustified prohibition applications, including applications based upon ineligible patents on the Register and provided a remedy in the form of an award of damages or lost profits in such circumstances.

In sum, there is a comprehensive scheme provided in the Regulations which specifically addresses ineligible patents on the Register and the costs, loss and damage suffered by generic manufacturers arising from such ineligible patents being included on the Register. Having regard to the scheme and its recognition that ineligible patents may be included on the Register, it follows that there is no unlawful refusal to exercise discretion by the Minister in not deleting such patents from the Register under subsection 3(1).

[88] In the instant case, the issue of remedies for ineligibility of the patent is moot, since it appears that the patent is eligible. However, for the reasons given in proceedings T-122-02, although the patent is eligible for the list, it cannot protect against the use for which the NOC has been applied for by Genpharm.

[89] The application should be dismissed.

qu'on a tardé à lui délivrer un avis de conformité à cause de la demande. En vertu du paragraphe 8(4), la Cour a compétence pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte. L'article 8 du Règlement montre clairement que le gouverneur en conseil a reconnu que les fabricants de médicaments génériques pourraient faire l'objet de demandes injustifiées, y compris des demandes fondées sur des brevets non admissibles inscrits au registre, et qu'en pareil cas, il a prévu une réparation sous la forme du recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte.

En somme, le Règlement renferme des dispositions exhaustives qui se rapportent expressément aux brevets non admissibles inscrits au registre ainsi qu'aux frais, pertes et dommages subis par les fabricants de médicaments génériques par suite de l'inscription de pareils brevets au registre. Compte tenu du texte du Règlement et du fait qu'il y est reconnu que des brevets non admissibles peuvent être inscrits au registre, le ministre ne refuse pas illégalement d'exercer son pouvoir discrétionnaire en ne supprimant pas pareils brevets du registre en vertu du paragraphe 3(1).

[88] En l'espèce, la question de la réparation pour la non-admissibilité du brevet est discutable puisqu'il semble que le brevet soit admissible. Toutefois, pour les motifs mentionnés dans le dossier T-122-02, bien que le brevet soit admissible à l'inscription au registre, il n'offre pas de protection contre l'utilisation pour laquelle l'avis de conformité a été demandé par Genpharm.

[89] La demande doit être rejetée.