

Apotex Inc. *Appellant*

v.

Merck Frosst Canada Inc. and Merck & Co. Inc. *Respondents*

and

The Minister of National Health and Welfare and Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd. *Respondents*

INDEXED AS: MERCK FROSST CANADA INC. v. CANADA
(MINISTER OF NATIONAL HEALTH AND WELFARE)

File No.: 25419.

1998: January 21; 1998: July 9.

Present: L'Heureux-Dubé, Gonthier, Cory, McLachlin, Iacobucci, Major and Bastarache JJ.

ON APPEAL FROM THE FEDERAL COURT OF APPEAL

Patents — Notice of allegation (NOA) — Proper date for assessing NOA — Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 39.11, 39.14 — Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 5(1), (3), 6, 7.

Patents — Infringement — Sublicensing — Licensee agreeing to supply patented medicine to unlicensed third party — Licence expressly prohibiting sublicensing — Breach of licence conditions grounds for termination of licence — Whether supply agreement between licence holder and third party a sublicence or having legal effect of creating a sublicence.

Kyorin held a Canadian patent for the antibiotic Norfloxacin. Merck & Co. was the exclusive holder of a licence for Canada, and Merck Canada its sole sublicensee. Apotex applied to the Commissioner of Patents for a Notice of Compliance (NOC) for the formulation and sale of 400 mg tablets of Norfloxacin. The application did not specify where the tablets would be sold. The Notice of Allegation (NOA) alleged that use by Apotex of the drug would not infringe Kyorin's patent because Apotex would obtain bulk Norfloxacin from or through Novopharm under a supply agreement. Novopharm was

Apotex Inc. *Appelante*

c.

Merck Frosst Canada Inc. et Merck & Co. Inc. *Intimées*

et

Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd. *Intimés*

RÉPERTORIÉ: MERCK FROSST CANADA INC. c. CANADA
(MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL)

Nº du greffe: 25419.

1998: 21 janvier; 1998: 9 juillet.

Présents: Les juges L'Heureux-Dubé, Gonthier, Cory, McLachlin, Iacobucci, Major et Bastarache.

EN APPEL DE LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE

Brevets — Avis d'allégation (ADA) — Date pertinente pour évaluer l'ADA — Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 39.11, 39.14 — Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 5(1), (3), 6, 7.

Brevets — Contrefaçon — Sous-licence — Titulaire d'une licence acceptant de fournir un médicament breveté à un tiers non titulaire d'une licence — Licence interdisant expressément d'accorder une sous-licence — Violation des conditions de la licence justifiant son annulation — L'accord d'approvisionnement intervenu entre le titulaire d'une licence et un tiers constitue-t-il une sous-licence ou a-t-il pour effet juridique de créer une sous-licence?

Kyorin était titulaire d'un brevet canadien concernant l'antibiotique norfloxacin. Merck & Co. était titulaire exclusif d'une licence pour le Canada, et Merck Canada était son unique titulaire de sous-licence. Apotex a présenté au commissaire aux brevets une demande d'avis de conformité (ADC) pour la préparation et la vente de comprimés de 400 mg de norfloxacin. La demande ne précisait pas où les comprimés seraient vendus. Dans l'avis d'allégation (ADA), il était allégué que l'utilisation qu'Apotex ferait du médicament ne violerait pas le brevet de Kyorin car elle obtiendrait la norfloxacin en

the holder of a compulsory licence issued before the 1993 revisions to the *Patent Act* which eliminated the compulsory licence regime.

Under its compulsory licence, Novopharm was entitled to manufacture or import bulk Norfloxacin, and to combine it with other ingredients to make final-dosage forms for sale outside of Canada at any time after October 15, 1991. However, pursuant to certain provisions of the *Patent Act*, it could not produce Norfloxacin for sale for consumption in Canada until July 2, 1993, or import it until July 2, 1996. Furthermore, the compulsory licence expressly prohibited the granting of sublicences, and stipulated that any breach of the terms of the licence could justify Kyorin's terminating the licence.

The respondents Merck Frosst Canada Inc. and Merck & Co. applied to the Federal Court — Trial Division for a prohibition order to prevent the Minister of National Health and Welfare from issuing the requested NOC to Apotex until after the expiry of Kyorin's patent for Norfloxacin in 2001. The application was granted because Apotex's allegation was considered premature in that there was no non-infringing activity possible either on the date on which the NOA was served or on the first date on which a NOC could have issued under it. The Federal Court of Appeal dismissed Apotex's appeal, but only because it found the supply agreement to be a sublicense and consequently invalid; the prematurity issue was not considered.

At issue on this appeal were: (1) whether the Federal Court of Appeal erred in characterizing the supply agreement as a sublicense and therefore not a valid justification for Apotex's allegation of non-infringement; (2) if the agreement was a sublicense, whether Apotex's allegation was limited to the acquisition of Norfloxacin from Novopharm, pursuant to the supply agreement; and (3) if the agreement was not a sublicense, whether Apotex's allegation of non-infringement was still not justified, on the basis of prematurity, such that the prohibition order was properly granted. This entailed two discrete sub-issues: (a) what was the relevant date for assessing the justification for a NOA and (b) whether

vrac de Novopharm ou par l'intermédiaire de celle-ci, en vertu d'un accord d'approvisionnement. Novopharm était titulaire d'une licence obligatoire délivrée avant les modifications de 1993 de la *Loi sur les brevets*, qui ont éliminé le régime de licences obligatoires.

En vertu de sa licence obligatoire, Novopharm avait le droit de fabriquer ou d'importer la norfloxacine en vrac et de la combiner à d'autres ingrédients en vue de la préparer sous des formes posologiques définitives destinées à la vente à l'extérieur du Canada après le 15 octobre 1991. Toutefois, en vertu de certaines dispositions de la *Loi sur les brevets*, elle ne pourrait pas produire la norfloxacine pour la vendre à des fins de consommation au Canada jusqu'au 2 juillet 1993, ni l'importer jusqu'au 2 juillet 1996. De plus, la licence obligatoire interdisait expressément l'attribution de sous-licences et stipulait que toute violation des conditions de la licence pourrait justifier son annulation par Kyorin.

Les intimées Merck Frosst Canada Inc. et Merck & Co. ont demandé à la Cour fédérale, Section de première instance, de rendre une ordonnance interdisant au Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social de délivrer à Apotex l'ADC demandé jusqu'à l'expiration, en 2001, du brevet de Kyorin relatif à la norfloxacine. La demande a été accueillie parce que l'allégation d'Apotex était considérée comme prématurée du fait qu'aucune activité n'emportant pas contrefaçon n'était possible ni à la date de la signification de l'ADA ni à la première date à laquelle un ADC aurait pu être délivré en vertu de celui-ci. La Cour d'appel fédérale a rejeté l'appel d'Apotex, mais seulement parce qu'elle a jugé que l'accord d'approvisionnement était une sous-licence et qu'il était donc invalide: la question du caractère prématuré n'a pas été examinée.

Il s'agit en l'espèce de savoir (1) si la Cour d'appel fédérale a commis une erreur en considérant que l'accord d'approvisionnement était une sous-licence et qu'il ne pouvait donc pas servir de fondement à l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex, (2) si, à supposer que l'accord soit une sous-licence, l'allégation d'Apotex ne visait que l'acquisition de la norfloxacine auprès de Novopharm conformément à l'accord d'approvisionnement, et (3) si, à supposer que l'accord ne soit pas une sous-licence, l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex était toujours non fondée pour le motif qu'elle était prématurée, de sorte que l'ordonnance d'interdiction a été accordée à juste titre. Cette question comporte deux sous-questions: a) Quelle était la date pertinente pour évaluer si un ADA était fondé? Et b) l'allégation de

Apotex's allegation of non-infringement was not justified as of the relevant date.

Held: The appeal should be allowed.

The supply agreement was not, on its face, a sub-licence. Moreover, the evidence did not show that the agreement was implemented in such a way as to result in the conferral of a sub-licence; indeed, it had not yet been implemented at all at the time of hearing. *Prima facie*, the agreement provides a valid and non-infringing way in which Apotex can obtain bulk Norfloxacin in order to produce the product described in the NOA. Thus, the Minister should not, at least on this basis alone, have been prohibited from issuing a NOC to Apotex. Given this conclusion, it was not necessary to decide whether the NOA provided for any way to obtain the medicine other than from Novopharm, pursuant to the supply agreement. However, the wording of the NOA did not appear to admit of this possibility.

It is not appropriate for a court to permit the premature grant of a NOC where the statutory conditions have not been met. Yet, the court should not prohibit the Minister from granting a NOC if it is satisfied that the conditions have been met at the date of the hearing. If a generic producer can accurately predict the date on which the exercise of rights under a given NOC would not infringe the relevant patents and times its application for the NOC accordingly, the application should not be rejected solely on the basis that the allegation made in its support was not justified when the NOA was issued, notwithstanding that there was no possibility that the NOC could be granted on that date.

Similarly, the relevant date is not the first date on which the NOC can be granted if no objection is filed in the Federal Court. The Regulations do not compel the Minister to issue a NOC immediately, but even if they did, the nature of the pharmaceutical industry would make this little more than a theoretical possibility. The Regulations provide for what is, in effect, an injunction of up to 30 months against the granting of a NOC. This injunction commences immediately upon the filing of an objection to the NOA, without any consideration of the merits of either position. To subject generic drug producers to such a draconian regime would be manifestly unjust if they were not permitted to protect themselves and reduce the length of this presumptive injunction by initiating the NOC process as early as possible, anticipating the likelihood that objection will be taken. An application could properly be rejected by the Federal

non-contrefaçon d'Apotex était-elle non fondée à la date pertinente?

Arrêt: Le pourvoi est accueilli.

L'accord d'approvisionnement n'était pas une sous-licence à première vue. De plus, la preuve n'établissait pas que l'accord a été exécuté de manière à entraîner l'attribution d'une sous-licence; en fait, il n'avait pas encore été exécuté au moment de l'audition. À première vue, l'accord fournit à Apotex un moyen valide et n'emportant pas contrefaçon de se procurer la norfloxacine en vrac pour fabriquer le produit décrit dans l'ADA. Ainsi, il n'aurait pas dû être interdit au Ministre, du moins pour ce seul motif, de délivrer un ADC à Apotex. Compte tenu de cette conclusion, il n'était pas nécessaire de décider si l'ADA prévoyait qu'il était possible d'obtenir le médicament autrement qu'auprès de Novopharm, conformément à l'accord d'approvisionnement. Toutefois, le texte de l'ADA ne semblait pas compatible avec cette possibilité.

Il n'est pas opportun qu'une cour autorise la délivrance prématurée d'un ADC lorsque les conditions prévues par la loi n'ont pas été remplies. La cour ne devrait pourtant pas interdire au Ministre de délivrer un ADC lorsqu'elle est convaincue que ces conditions sont remplies à la date de l'audition. Lorsque le fabricant de génériques peut prévoir exactement à quelle date l'exercice des droits conférés par un ADC n'emportera pas violation des brevets en cause et choisit le moment de présenter sa demande d'ADC en conséquence, cette demande ne devrait pas être rejetée seulement parce que l'allégation présentée à son appui n'était pas fondée au moment où l'ADA a été produit, même s'il n'y avait aucune possibilité que l'ADC soit délivré à cette date.

De même, la date pertinente n'est pas la première date à laquelle l'ADC peut être délivré si la Cour fédérale n'est saisie d'aucune objection. Le Règlement n'oblige pas le Ministre à délivrer un ADC immédiatement, mais même s'il l'obligeait à le faire, il s'agirait d'une possibilité essentiellement théorique vu la nature de l'industrie pharmaceutique. Le Règlement prévoit ce qui constitue, dans les faits, une injonction interdisant de délivrer un ADC qui peut s'appliquer jusqu'à pendant 30 mois. Cette injonction entre en vigueur dès le dépôt d'une objection à l'ADA, indépendamment du bien-fondé de l'un ou l'autre point de vue. Il serait manifestement injuste d'assujettir les fabricants de génériques à un régime aussi draconien sans leur permettre de se protéger et de diminuer la durée de cette injonction de fait en engageant une procédure d'obtention d'ADC dès que possible, en prévision de la possibilité qu'une objection

Court as premature if the allegation made in its support is not justified at the date of hearing. This is sufficient to discourage inappropriately premature applications.

The appropriate date for assessment of Apotex's application for a NOC was the date of the hearing before the Federal Court — Trial Division. As of that date, Novopharm was entitled, under its compulsory licence, to produce Norfloxacin for sale for consumption in Canada, and thus there existed a valid, non-infringing way in which Apotex could have acquired the bulk medicine required to produce the final-dosage product for which the NOC was sought. Accordingly, it could not be said that the allegation made by Apotex was not justified. Given this conclusion, it was not necessary to consider the possibility of non-infringing export sales by Apotex.

Cases Cited

Considered: *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 132 F.T.R. 60; *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 F.C. 742, aff'd [1994] 3 S.C.R. 1100; **referred to:** *Eli Lilly & Co. v. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 S.C.R. 129; *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588; *Smithkline Beecham Pharma Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 138 F.T.R. 310; *Glaxo Wellcome Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 75 C.P.R. (3d) 129; *Karavos v. Toronto & Gillies*, [1948] 3 D.L.R. 294.

Statutes and Regulations Cited

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 39.11 [ad. c. 33 (3rd Suppl.), s. 15], 39.14 [*idem*].
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 5(1), (3), 6, 7.

APPEAL from a judgment of the Federal Court of Appeal (1996), 67 C.P.R. (3d) 455, 197 N.R. 294, [1996] F.C.J. No. 595 (QL), dismissing an appeal from a judgment of the Federal Court, Trial Division (1995), 65 C.P.R. (3d) 483, 106 F.T.R. 294, [1995] F.C.J. No. 1720 (QL). Appeal allowed.

soit soulevée. La Cour fédérale pourrait, à juste titre, rejeter une demande pour le motif qu'elle est prématurée si l'allégation présentée à son appui n'est pas fondée à la date de l'audition. Cela suffit à décourager les demandes trop prématurées.

La date appropriée pour évaluer la demande d'ADC présentée par Apotex était celle de l'audition devant la Cour fédérale, Section de première instance. Dès cette date, Novopharm était autorisée, aux termes de sa licence obligatoire, à fabriquer la norfloxacine pour la vendre à des fins de consommation au Canada, et Apotex disposait ainsi d'un moyen valable et n'emportant pas contrefaçon de se procurer le médicament en vrac nécessaire à la fabrication du produit sous forme posologique définitive, pour lequel l'ADC était demandé. On ne saurait donc dire que l'allégation d'Apotex n'était pas fondée. Vu cette conclusion, il n'était pas nécessaire d'étudier la question de la possibilité pour Apotex d'effectuer des ventes à l'exportation n'emportant pas contrefaçon.

Jurisprudence

Arrêts examinés: *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 132 F.T.R. 60; *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742, conf. par [1994] 3 R.C.S. 1100; **arrêts mentionnés:** *Eli Lilly & Co. c. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 R.C.S. 129; *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588; *Smithkline Beecham Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 138 F.T.R. 310; *Glaxo Wellcome Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1997), 75 C.P.R. (3d) 129; *Karavos c. Toronto & Gillies*, [1948] 3 D.L.R. 294.

Lois et règlements cités

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 39.11 [aj. ch. 33 (3^e suppl.), art. 15], 39.14 [*idem*].
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 5(1), (3), 6, 7.

POURVOI contre un arrêt de la Cour d'appel fédérale (1996), 67 C.P.R. (3d) 455, 197 N.R. 294, [1996] A.C.F. n° 595 (QL), qui a rejeté l'appel d'un jugement de la Cour fédérale, Section de première instance (1995), 65 C.P.R. (3d) 483, 106 F.T.R. 294, [1995] A.C.F. n° 1720 (QL). Pourvoi accueilli.

Harry B. Radomski, Richard Naiberg and David Scrimger, for the appellant.

Robert P. Charlton, J. Nelson Landry and Judith Robinson, for the respondents Merck Frosst Canada Inc. and Merck & Co. Inc.

The judgment of the Court was delivered by

IACOBUCCI J. — This appeal, which I shall refer to as “*Apotex #2*”, was heard together with *Eli Lilly & Co. v. Novopharm Ltd.* (“*Novopharm*”), and *Eli Lilly & Co. v. Apotex Inc.* (“*Apotex #1*”), [1998] 2 S.C.R. 129, reasons in which are being released simultaneously herewith. Because the events and proceedings leading to the present appeal are somewhat distinct from those considered in the other two appeals, I shall deal with this appeal separately. However, because there is, nonetheless, a strong correlation among the facts of the three appeals, it will be necessary throughout these reasons to refer extensively to the companion cases.

Like *Novopharm* and *Apotex #1*, the instant appeal requires this Court to consider whether a supply agreement made by the appellant, Apotex Inc. (“Apotex”), and a competitor, Novopharm Ltd. (“Novopharm”), constituted the conferral of sublicences by each to the other, thus justifying the termination by the respondent patentee, Kyorin Pharmaceutical Co. Ltd. (“Kyorin”), of a compulsory licence held by Novopharm for a certain medicine, Norfloxacin. If it did not, then it is alleged by Apotex that the Federal Court of Appeal erred in finding that a notice of allegation (“NOA”) issued by Apotex in support of its request for a notice of compliance (“NOC”) for the formulation and marketing of certain final-dosage forms of Norfloxacin was not justified, and that the Minister of National Health and Welfare (the “Minister”) should not, therefore, have been prohibited from granting the requested NOC.

Other arguments are raised, however, that did not arise in the companion appeals. Specifically, and in the alternative, it is alleged by Apotex that

Harry B. Radomski, Richard Naiberg et David Scrimger, pour l’appelante.

Robert P. Charlton, J. Nelson Landry et Judith Robinson, pour les intimées Merck Frosst Canada Inc. et Merck & Co. Inc.

Version française du jugement de la Cour rendu par

LE JUGE IACOBUCCI — Le présent pourvoi, que j’appellerai «*Apotex n° 2*», a été entendu en même temps que les pourvois *Eli Lilly & Co. c. Novopharm Ltd.* («*Novopharm*»), et *Eli Lilly & Co. c. Apotex Inc.* («*Apotex n° 1*»), [1998] 2 R.C.S. 129, dont les motifs de jugement sont déposés en même temps que ceux-ci. Comme les événements et les procédures à l’origine du présent pourvoi diffèrent quelque peu de ceux examinés dans les deux autres cas, je vais traiter le présent pourvoi séparément. Toutefois, parce que les faits en cause dans les trois pourvois sont néanmoins étroitement liés, il sera nécessaire de se référer abondamment aux deux pourvois connexes dans les présents motifs.

À l’instar des pourvois *Novopharm* et *Apotex n° 1*, notre Cour doit examiner en l’espèce si un accord d’approvisionnement intervenu entre l’appelante, Apotex Inc. («Apotex»), et une concurrente, Novopharm Ltd. («Novopharm»), représentait une attribution mutuelle de sous-licences, et justifiait donc l’annulation par la brevetée intimée, Kyorin Pharmaceutical Co. Ltd. («Kyorin»), d’une licence obligatoire dont Novopharm est titulaire pour un médicament appelé norfloxacin. Dans la négative, Apotex allègue que la Cour d’appel fédérale a commis une erreur en concluant que l’avis d’allégation («ADA») qu’elle a produit à l’appui de sa demande d’avis de conformité («ADC») pour la préparation et la mise en marché de norfloxacin sous certaines formes posologiques définitives n’était pas fondé, et qu’il n’aurait donc pas dû être interdit au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (le «Ministre») de délivrer l’ADC demandé.

D’autres arguments, non soulevés dans les pourvois connexes, sont toutefois avancés en l’espèce. Plus particulièrement, et subsidiairement, Apotex

1

2

3

the Federal Court of Appeal erred in finding that the termination of the licence necessarily led to the non-justification of the allegation made in the NOA. It is submitted that the NOA did not specify how the bulk Norfloxacin would be acquired, and that there existed ways to obtain the bulk medicine other than to purchase it from Novopharm if this means of purchase would have invalidated Novopharm's licence. In the further alternative, it is argued that the Federal Court of Appeal erred in holding that the proper date at which to assess the justification of the NOA was the date of service or the 46th day thereafter, rather than the date of hearing. In any event, it is submitted that, even on the date of service, there existed ways in which Apotex could lawfully have manufactured and sold the product for which the NOC was requested without infringing Kyorin's patent.

I. Facts

4

The issues on this appeal arise from substantially the same factual matrix as that considered in *Novopharm and Apotex #1*. Kyorin holds a Canadian patent for the antibiotic Norfloxacin. The patent, issued on April 12, 1984, is to expire in the year 2001. On April 19, 1993, Apotex applied to the Commissioner of Patents, as required under the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, and specifically, s. 5(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, for a NOC for the formulation and sale of 400 mg tablets of Norfloxacin. The application did not specify where the tablets would be sold.

5

The NOA filed by Apotex in support of its application, pursuant to s. 5(3) of the Regulations, alleged that its use of the drug would not infringe the patent held by Kyorin. The basis for this allegation was that Apotex would obtain bulk Norfloxacin from or through Novopharm, which held a valid compulsory licence for the drug. This licence was issued before the coming into effect of substantial revisions to the law governing patented medicines in Canada, which I have described in some detail in my reasons in the companion cases,

soutient que la Cour d'appel fédérale a commis une erreur en statuant que l'annulation de la licence a nécessairement fait en sorte que l'allégation contenue dans l'ADA n'était pas fondée. On soutient que l'ADA ne précisait pas comment la norfloxacine en vrac serait acquise, et qu'il existait d'autres moyens d'obtenir le médicament en vrac sans l'acheter à Novopharm dans le cas où cette façon de l'acquérir invaliderait la licence de Novopharm. Subsidiairement encore, on fait valoir que la Cour d'appel fédérale a commis une erreur en statuant que la date pertinente pour évaluer si l'ADA était fondé était celle de la signification ou le 46^e jour suivant celle-ci, plutôt que la date de l'audition. Quoi qu'il en soit, on prétend que, même à la date de la signification, il existait d'autres moyens pour Apotex de fabriquer et de vendre légalement le produit pour lequel l'ADC était demandé sans violer le brevet de Kyorin.

I. Les faits

Les questions en litige dans le présent pourvoi découlent, dans une large mesure, du même cadre factuel que celui examiné dans les pourvois *Novopharm et Apotex n° 1*. Kyorin est titulaire d'un brevet canadien concernant l'antibiotique norfloxacine. Le brevet, qui a été délivré le 12 avril 1984, expirera en l'an 2001. Le 19 avril 1993, Apotex a présenté au commissaire aux brevets, comme l'exigent la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, et, plus précisément, le par. 5(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, une demande d'ADC pour la préparation et la vente de comprimés de 400 mg de norfloxacine. La demande ne précisait pas où les comprimés seraient vendus.

Dans l'ADA qu'elle a déposé à l'appui de sa demande, conformément au par. 5(3) du Règlement, Apotex alléguait que l'utilisation qu'elle ferait du médicament ne violerait pas le brevet de Kyorin. Apotex fondait son allégation sur le fait qu'elle obtiendrait la norfloxacine en vrac de Novopharm, qui était titulaire d'une licence obligatoire valide pour le médicament, ou par l'intermédiaire de celle-ci. Cette licence a été délivrée avant l'entrée en vigueur des modifications importantes apportées au droit régissant les médicaments

and which eliminated the compulsory licensing scheme entirely. According to the NOA, by virtue of a supply agreement entered into by Apotex and Novopharm on November 27, 1992, Apotex was entitled to purchase bulk Norfloxacin from Novopharm, and that its acquisition of such would therefore be in a manner that would not infringe the patent. The full text of this supply agreement is set out in my reasons in *Novopharm and Apotex #1*.

Pursuant to ss. 6 and 7 of the Regulations, the respondents, Merck Frosst Canada Inc. (“Merck Canada”) and Merck & Co. Inc. (“Merck & Co.”) (collectively, “Merck”), applied to the Federal Court — Trial Division for a prohibition order to prevent the Minister from issuing the requested NOC to Apotex until after the expiry of Kyorin’s patent for Norfloxacin in 2001. Merck & Co. is the exclusive holder of a licence for the patented medicine in Canada, and Merck Canada is its sole sublicensee. On July 2, 1986, Merck Canada had received a NOC in respect of 400 mg tablets of Norfloxacin.

Under its compulsory licence, Novopharm was entitled to manufacture or import bulk Norfloxacin and combine it with other ingredients to make final dosage forms of Norfloxacin for sale for consumption outside Canada after October 15, 1991. However, pursuant to ss. 39.11 and 39.14 of the *Patent Act*, this licence was also subject to certain prohibitions. Specifically, Novopharm was not entitled to produce Norfloxacin for sale for consumption in Canada until July 2, 1993, seven years after the issuance of the first NOC to Merck Canada, or to import Norfloxacin for sale for consumption in Canada until July 2, 1996, 10 years after the issuance of that NOC. Moreover, the compulsory licence expressly prohibited the granting of sublicences, and stipulated that any breach

brevetés au Canada, dont j’ai donné une description détaillée dans mes motifs concernant les pourvois connexes et qui ont complètement éliminé le régime des licences obligatoires. Suivant l’ADA, Apotex avait le droit, en vertu d’un accord d’approvisionnement intervenu entre elle-même et Novopharm le 27 novembre 1992, d’acheter la norfloxacine en vrac à Novopharm, et cette façon d’acquérir le produit ne violerait donc pas le brevet. Le texte intégral de cet accord d’approvisionnement figure dans les motifs que j’ai rendus dans les affaires *Novopharm et Apotex n° 1*.

Conformément aux art. 6 et 7 du Règlement, les intimées Merck Frosst Canada Inc. («Merck Canada») et Merck & Co. Inc. («Merck & Co.») (appelées collectivement «Merck») ont demandé à la Cour fédérale, Section de première instance, de rendre une ordonnance interdisant au Ministre de délivrer à Apotex l’ADC demandé jusqu’à l’expiration, en 2001, du brevet de Kyorin relatif à la norfloxacine. Merck & Co. est titulaire exclusif d’une licence pour le médicament breveté au Canada, et Merck Canada est son unique titulaire de sous-licence. Le 2 juillet 1986, Merck Canada avait reçu un ADC relativement aux comprimés de 400 mg de norfloxacine.

En vertu de sa licence obligatoire, Novopharm avait le droit de fabriquer ou d’importer la norfloxacine en vrac et de la combiner à d’autres ingrédients en vue de la préparer sous des formes posologiques définitives destinées à la vente pour fins de consommation à l’extérieur du Canada après le 15 octobre 1991. Toutefois, en vertu des art. 39.11 et 39.14 de la *Loi sur les brevets*, cette licence faisait aussi l’objet de certaines interdictions. Plus précisément, Novopharm n’avait le droit ni de produire la norfloxacine pour la vendre à des fins de consommation au Canada jusqu’au 2 juillet 1993, soit sept ans après la délivrance du premier ADC à Merck Canada, ni de l’importer pour la vendre à ces mêmes fins au Canada jusqu’au 2 juillet 1996, soit 10 ans après la délivrance de cet ADC. De plus, la licence obligatoire interdisait expressément l’attribution de sous-licences et stipulait que toute violation des conditions de la

6

7

of the terms of the licence could justify its termination by the patentee, Kyorin.

licence pourrait justifier son annulation par la brevetée, Kyorin.

8

Merck argued that the NOA filed by Apotex was premature because, as at April 19, 1993, the date on which it was issued, there was no non-infringing activity possible for which a NOC was required; Novopharm could not, at that time, make or import Norfloxacin for consumption in Canada. Alternatively, if the NOA was not premature, it was argued, then certain necessary details were missing, namely, specifics of the statutory restrictions on Novopharm's licence and an undertaking to be bound by these restrictions. Moreover, it was argued that the supply agreement was in reality a sublicense and therefore infringed the terms of Novopharm's licence and justified its termination by Kyorin, or, alternatively, that the arrangement was in substance an agency agreement whereby Novopharm would function as Apotex's agent and thus both would be carrying on unlicensed activities.

Merck a soutenu que l'ADA déposé par Apotex était prématuré puisque, le 19 avril 1993, date à laquelle il a été produit, aucune activité n'emportant pas contrefaçon et pour laquelle un ADC était requis n'était possible; Novopharm ne pouvait pas, à l'époque, produire ou importer la norfloxacine pour fins de consommation au Canada. On a fait valoir subsidiairement que, dans l'hypothèse où l'ADA ne serait pas prématuré, il manquait certains détails nécessaires, savoir des précisions sur les restrictions légales auxquelles la licence de Novopharm était assujettie et un engagement de se conformer à ces restrictions. Il a, en outre, été allégué que l'accord d'approvisionnement constituait en réalité une sous-licence et qu'il violait donc les conditions de la licence de Novopharm et justifiait son annulation par Kyorin, ou subsidiairement, que l'entente était essentiellement un mandat en vertu duquel Novopharm agirait comme mandataire d'Apotex, de sorte que les deux sociétés exerceraient des activités non autorisées.

9

At trial, Simpson J. of the Federal Court — Trial Division granted Merck's application, holding that there was no non-infringing activity possible either on the date on which the NOA was served or on the first date on which a NOC could have issued under it. Thus, the allegation was premature and not justified, and the NOC could not be granted. The Federal Court of Appeal dismissed Apotex's appeal, but on different grounds. It chose to dispose of the case on the same rationale employed in its prior decision in *Apotex #1, supra*: that the supply agreement was a sublicense and consequently invalid. Therefore, the only way in which Apotex proposed to obtain the bulk medicine was itself an infringement, meaning that the NOA could not be justified as there would be no non-infringing way in which to produce the proposed product. The issue of prematurity was not canvassed on the appeal.

Au procès, le juge Simpson de la Cour fédérale, Section de première instance, a accueilli la demande de Merck et a statué qu'aucune activité n'emportant pas contrefaçon n'était possible ni à la date de la signification de l'ADA ni à la première date à laquelle un ADC aurait pu être délivré en vertu de celui-ci. L'allégation était donc prématurée et non fondée, et l'ADC ne pouvait pas être accordé. La Cour d'appel fédérale a rejeté l'appel d'Apotex, mais pour des raisons différentes. Elle a choisi de trancher l'affaire en recourant au même raisonnement que dans son arrêt antérieur *Apotex n° 1*, précité, à savoir que l'accord d'approvisionnement était une sous-licence et était donc invalide. Par conséquent, la seule façon dont Apotex proposait d'obtenir le médicament en vrac constituait en soi une contrefaçon, ce qui signifiait que l'ADA ne pouvait pas être fondé puisqu'il n'y aurait aucun moyen n'emportant pas contrefaçon de fabriquer le produit projeté. La question du caractère prématuré n'a pas été débattue en appel.

II. Relevant Statutory Provisions*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4

39.11 (1) Subject to this section but notwithstanding anything in section 39 or in any licence granted under that section, no person shall under a licence granted under that section in respect of a patent for an invention pertaining to a medicine, regardless of when the licence was granted, have or exercise any right,

(a) where the invention is a process, to import the medicine in the preparation or production of which the invention has been used, if the medicine is for sale for consumption in Canada; or

(b) where the invention is other than a process, to import the invention for medicine or for the preparation or production of medicine, if the medicine is for sale for consumption in Canada.

(2) The prohibition under subsection (1) expires in respect of a medicine

. . .

(c) ten years after the date of the notice of compliance that is first issued in respect of the medicine where that notice of compliance is issued after June 27, 1986.

39.14 (1) Notwithstanding anything in section 39 or in any licence granted under that section, where the notice of compliance that is first issued in respect of a medicine is issued after June 27, 1986, no person shall, under a licence granted under that section in respect of a patent for an invention pertaining to the medicine, have or exercise any right,

(a) where the invention is a process, to use the invention for the preparation or production of medicine, or

(b) where the invention is other than a process, to make or use the invention for medicine or for the preparation or production of medicine

for sale for consumption in Canada, until the expiration of seven years after the date of that notice of compliance.

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

5. (1) Where a person files or, before the coming into force of these Regulations, has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and wishes to compare that drug with, or make a reference to, a drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of

II. Les dispositions législatives pertinentes*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4

39.11 (1) Sous réserve des autres dispositions du présent article et par dérogation à l'article 39 ou à toute licence délivrée sous son régime, il est interdit de se prévaloir d'une licence, peu importe la date de délivrance, accordée sous son régime relativement à un brevet portant sur une invention liée à un médicament pour revendiquer ou exercer le droit, si l'invention est un procédé, d'importer pour vente au Canada le médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée, ou, si elle n'est pas un procédé, d'importer l'invention pour des médicaments ou pour la préparation ou la production de médicaments pour vente à la consommation au Canada.

(2) L'interdiction est levée à l'expiration des délais suivants:

. . .

c) dix ans après la délivrance du premier avis de conformité, si elle survient après le 27 juin 1986.

39.14 (1) Par dérogation à l'article 39 ou à toute licence délivrée sous son régime, lorsque le premier avis de conformité pour le médicament est délivré après le 27 juin 1986, il est interdit de se prévaloir d'une licence accordée sous le régime de cet article relativement à un brevet portant sur une invention liée à un médicament pour revendiquer ou exercer le droit d'utiliser l'invention si elle est un procédé, pour la préparation ou la production de médicaments pour vente à la consommation au Canada ou, si elle n'est pas un procédé, de réaliser ou d'utiliser celle-ci pour des médicaments ou pour la préparation ou la production de médicaments pour telle vente. L'interdiction est levée à l'expiration des sept ans qui suivent la délivrance du premier avis de conformité en cause.

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

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, a déposé une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue et souhaite comparer cette drogue à une drogue qui a été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de con-

compliance issued to a first person in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the patent list,

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

(b) allege that

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

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

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

(2) Where, after a second person files a submission for a notice of compliance, but before the notice of compliance is issued, a patent list is submitted or amended in respect of a patent pursuant to subsection 4(5), the second person shall amend the submission to include, in respect of that patent, the statement or allegation that is required by subsection (1).

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

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

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

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

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

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

formité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été soumise ou qu'elle souhaite faire un renvoi à la drogue citée en second lieu, elle doit indiquer sur sa demande, à l'égard de chaque brevet énuméré dans la liste:

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

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

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

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

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

(2) Lorsque, après le dépôt par la seconde personne d'une demande d'avis de conformité mais avant la délivrance de cet avis, une liste de brevets est soumise ou modifiée aux termes du paragraphe 4(5) à l'égard d'un brevet, la seconde personne doit modifier la demande pour y inclure, à l'égard de ce brevet, la déclaration ou l'allégation exigée par le paragraphe (1).

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

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

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

6. (1) La première personne peut, dans les 45 jours suivant la signification d'un avis d'allégation aux termes de l'alinéa 5(3)b), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration de un ou plusieurs des brevets visés par une allégation.

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

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

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

7. (1) The Minister shall not issue a notice of compliance to a second person before the latest of

- (a) the expiration of 30 days after the coming into force of these Regulations,
- (b) the day on which the second person complies with section 5,
- (c) subject to subsection (3), the expiration of any patent on the patent list that is not the subject of an allegation,
- (d) subject to subsection (3), the expiration of 45 days after the receipt of proof of service of a notice of any allegation pursuant to paragraph 5(3)(b) in respect of any patent on the patent list,
- (e) subject to subsections (2), (3) and (4), the expiration of 30 months after the receipt of proof of the making of any application referred to in subsection 6(1), and
- (f) the expiration of any patent that is the subject of an order pursuant to subsection 6(1).

(2) Paragraph (1)(e) does not apply if at any time, in respect of each patent that is the subject of an application pursuant to subsection 6(1),

- (a) the patent has expired; or
- (b) the court has declared that the patent is not valid or that no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed.

(3) Paragraphs (1)(c), (d) and (e) do not apply in respect of a patent if the owner of the patent has consented to the making, constructing, using or selling of the drug in Canada by the second person.

(4) Paragraph (1)(e) ceases to apply in respect of an application referred to in subsection 6(1) if the application is withdrawn or is finally dismissed by the court.

(5) A court may shorten or extend the time limit referred to in paragraph (1)(e) in respect of an application where the court has not yet made an order pursuant to subsection 6(1) in respect of that application and where the court finds that a party to the application failed to reasonably cooperate in expediting the application.

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

7. (1) Le ministre ne peut délivrer un avis de conformité à la seconde personne avant la plus tardive des dates suivantes:

- a) la date qui suit de 30 jours la date d'entrée en vigueur du présent règlement;
- b) la date à laquelle la seconde personne se conforme à l'article 5;
- c) sous réserve du paragraphe (3), la date d'expiration de tout brevet énuméré dans la liste de brevets qui n'est pas visé par une allégation;
- d) sous réserve du paragraphe (3), la date qui suit de 45 jours la réception de la preuve de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)b) à l'égard de tout brevet énuméré dans la liste de brevets;
- e) sous réserve des paragraphes (2), (3) et (4), la date qui suit de 30 mois la date à laquelle est faite une demande au tribunal visée au paragraphe 6(1);
- f) la date d'expiration de tout brevet faisant l'objet d'une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6(1).

(2) L'alinéa (1)e ne s'applique pas si, à l'égard de chaque brevet visé par une demande au tribunal aux termes du paragraphe 6(1):

- a) soit le brevet est expiré;
- b) soit le tribunal a déclaré que le brevet n'est pas valide ou qu'aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites.

(3) Les alinéas (1)c), d) et e) ne s'appliquent pas à l'égard d'un brevet si le propriétaire de celui-ci a consenti à ce que la seconde personne utilise, fabrique, construise ou vende la drogue au Canada.

(4) L'alinéa (1)e cesse de s'appliquer à l'égard de la demande visée au paragraphe 6(1) si celle-ci est retirée ou est rejetée par le tribunal de façon définitive.

(5) Le tribunal peut abrégier ou proroger le délai visé à l'alinéa (1)e à l'égard d'une demande lorsqu'elle (*sic*) n'a pas encore rendu d'ordonnance aux termes du paragraphe 6(1) à l'égard de cette demande et qu'elle (*sic*) constate qu'une partie à la demande n'a pas collaboré de façon raisonnable au traitement expéditif de celle-ci.

III. Judicial history

A. *Federal Court, Trial Division* (1995), 65 C.P.R. (3d) 483

¹¹ Simpson J. began by observing that a NOA plays two roles: it serves both as an application to the Minister for a NOC and as the document which creates the cause of action if prohibition proceedings are commenced. As such, it cannot be amended. She also gleaned from the decision of the Federal Court of Appeal in *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588, that prohibition proceedings are not actions for determining validity or infringement, but rather whether the Minister may issue a NOC. The issue is therefore whether the applicant's patent would be infringed if the product for which the NOC is requested is put on the market. Because a NOC is issued to permit marketing in Canada, Simpson J. considered that the relevant question is whether its issuance will cause infringement in the Canadian market.

¹² Simpson J. accepted the position of Merck that the NOA was premature because, on the 46th day after its service, the first date on which the NOC theoretically could have been issued in accordance with the Regulations, there was no non-infringing activity possible, owing to the statutory restrictions on Novopharm's compulsory licence, *supra*. Apotex submitted that, while not required, a NOC would nonetheless be useful for export sales because foreign governments are more willing to permit the importation of drugs which have been approved for marketing in Canada. However, Simpson J. was unwilling to accept that allegations of non-infringement could be justified solely on the basis of non-infringing activities for which a NOC would be commercially useful but not strictly required. In her view, infringement was to be considered only in respect of activities for which the NOC would be necessary, that is, Canadian sales of Norfloxacin.

III. Historique des procédures judiciaires

A. *Cour fédérale, Section de première instance* (1995), 65 C.P.R. (3d) 483

Le juge Simpson a tout d'abord fait remarquer que l'ADA joue deux rôles: il constitue une demande d'ADC destinée au Ministre et il confère le droit d'action lorsque des procédures d'interdiction sont engagées. À ce titre, il ne peut pas être modifié. Elle a aussi dégagé de l'arrêt de la Cour d'appel fédérale *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588, que les procédures d'interdiction ne constituent pas des actions touchant la validité ou la violation d'un brevet, mais visent plutôt à établir si le Ministre peut délivrer un ADC. La question qui se pose est donc celle de savoir si la mise en marché du produit pour lequel un ADC est demandé violerait le brevet du requérant. Comme un ADC est délivré pour permettre la mise en marché au Canada, le juge Simpson a considéré que la question pertinente est de savoir si sa délivrance entraînera la violation du brevet sur le marché canadien.

Le juge Simpson a souscrit au point de vue de Merck selon lequel l'ADA était prématuré du fait que, le 46^e jour suivant sa signification, qui est la première date à laquelle l'ADC aurait pu théoriquement être délivré conformément au Règlement, aucune activité n'emportant pas contrefaçon n'était possible en raison des restrictions légales auxquelles la licence obligatoire de Novopharm était assujettie. Apotex a fait valoir que, même s'il n'était pas requis, l'ADC pouvait néanmoins se révéler utile pour les ventes à l'exportation étant donné que les États étrangers sont plus disposés à permettre l'importation d'un médicament dont la mise en marché a été approuvée au Canada. Le juge Simpson n'a toutefois pas voulu admettre que les allégations de non-contrefaçon pouvaient être fondées du seul fait de la présence d'activités n'emportant pas contrefaçon pour lesquelles un ADC serait utile sur le plan commercial, sans être strictement requis. À son avis, la contrefaçon ne devait être prise en considération qu'à l'égard d'activités pour lesquelles la délivrance d'un ADC serait nécessaire, à savoir la vente de norfloxacin au Canada.

Apotex also submitted that the requested remedy, a prohibition order, was unduly harsh given that it would apply for the remaining life of the patent, which at the time of the trial was six years. By contrast, the prohibition against the production of the drug for consumption in Canada under the licence would have expired only one month after the first date on which the NOC could have issued. However, Simpson J. was not persuaded to take a “prospective” approach to the NOA, refusing to deny the prohibition order on the basis that the allegation, while premature, was “nearly” justified. She also declined to apply the trial decision in *Apotex #1, supra*, where McGillis J. did not conclude that the NOA was premature even though Canadian sales were precluded by statute at the time the NOC could have issued. Simpson J. found that McGillis J. was not required or invited to deal with this issue.

Accordingly, Simpson J. allowed the application on the basis of the prematurity of the allegation. While the remaining issues were therefore not necessary to decide, Simpson J. proceeded to consider them in *obiter*. She indicated that she would not have rejected the NOA only on the basis that it failed to mention the statutory restrictions on Novopharm’s compulsory licence, given that they were, in effect, disclosed in the NOA when it advised that the licence had not been cancelled. Further, she viewed Apotex’s undertaking in the NOA to purchase Norfloxacin only under the licence as sufficient to constitute an undertaking to be bound by the restrictions thereon. She also indicated that she would have followed the decision of McGillis J. in *Apotex #1, supra*, to find that the supply agreement was not a sublicense. Finally, she would have found that there was no agency agreement in place whereby Novopharm was the agent of Apotex. In her view, at p. 489, Novopharm “remains the principal when it con-

Apotex a également soutenu que le redressement demandé, une ordonnance d’interdiction, serait particulièrement draconien étant donné qu’il s’appliquerait pendant le reste de la période de validité du brevet qui, au moment du procès, était de six ans. Par contre, l’interdiction de produire le médicament pour fins de consommation au Canada, en application de la licence, n’aurait expiré qu’un mois après la première date à laquelle l’ADC aurait pu être délivré. Le juge Simpson n’était toutefois pas convaincue qu’elle devait adopter une méthode «prospective» relativement à l’ADA et a décidé de refuser l’ordonnance d’interdiction pour le motif que l’allégation en cause, quoique prématurée, était «presque» fondée. Elle a aussi refusé d’appliquer la décision *Apotex n° 1*, précitée, rendue en première instance, dans laquelle le juge McGillis n’a pas conclu que l’ADA était prématuré même si la vente au Canada était interdite en vertu de la loi au moment où l’ADC aurait pu être délivré. Le juge Simpson a conclu que le juge McGillis n’avait pas eu à examiner cette question et n’avait pas été invitée à le faire.

Le juge Simpson a donc accueilli la demande en raison du caractère prématuré de l’allégation. Même si, en conséquence, il n’était pas nécessaire de trancher les autres questions en litige, le juge Simpson a entrepris de les examiner à titre incident. Elle a indiqué qu’elle n’aurait pas rejeté l’ADA simplement parce qu’il ne mentionnait pas les restrictions légales auxquelles était assujettie la licence obligatoire de Novopharm, vu qu’en réalité il en divulguait l’existence lorsqu’il précisait que la licence n’avait pas été annulée. Elle a, en outre, considéré que l’engagement d’Apotex, dans l’ADA, de n’acheter la norfloxacin qu’en application de la licence suffisait pour constituer un engagement à respecter les restrictions auxquelles elle était assujettie. Elle a aussi indiqué qu’elle aurait suivi la décision du juge McGillis dans *Apotex n° 1*, précité, selon laquelle l’accord d’approvisionnement n’était pas une sous-licence. Enfin, elle aurait statué qu’il n’y avait aucun mandat en vertu duquel Novopharm était mandataire d’Apotex. À son avis, à la p. 489, Novopharm «demeure le mandant lorsqu’elle contracte en application de

13

14

tracts under the Agreement with a third party for the manufacture of a licensed drug”.

B. *Federal Court of Appeal* (1996), 67 C.P.R. (3d) 455

[l'accord] avec un tiers pour la fabrication du médicament visé par la licence».

B. *Cour d'appel fédérale* (1996), 67 C.P.R. (3d) 455

¹⁵ In oral reasons delivered from the bench, Strayer J.A. (Décary and McDonald J.J.A. concurring) dismissed the appeal on the same rationale as in *Apotex #1, supra*, and *Novopharm, supra*, namely that the supply agreement between Apotex and Novopharm constituted a sublicense which violated the terms of Novopharm's compulsory licence and justified its termination by Kyorin. Therefore, the agreement was found to be invalid. The court was not satisfied with the arguments advanced by Apotex as to why those decisions should not be applied, and held that it could not treat the agreement as being valid for the purpose of supporting the allegation of Apotex of its “mutual understanding” with Novopharm as the non-infringing way by which it proposed to obtain bulk Norfloxacin.

Dans des motifs prononcés oralement à l'audience, le juge Strayer (avec l'appui des juges Décary et McDonald) a rejeté l'appel pour les mêmes raisons que dans *Apotex n° 1* et *Novopharm*, précitées, à savoir que l'accord d'approvisionnement intervenu entre Apotex et Novopharm constituait une sous-licence qui violait les conditions de la licence obligatoire de Novopharm et justifiait son annulation par Kyorin. L'accord a donc été jugé invalide. La cour n'a pas été convaincue par les arguments avancés par Apotex pour expliquer pourquoi ces décisions ne devraient pas être appliquées, et elle a statué qu'elle ne pouvait pas considérer l'accord comme étant valide aux fins d'étayer l'allégation d'Apotex selon laquelle son «entente mutuelle» avec Novopharm était le moyen n'emportant pas contrefaçon qu'elle comptait utiliser pour obtenir la norfloxacin en vrac.

¹⁶ Strayer J.A. rejected the suggestion that the NOA implied other ways in which the medication could be obtained from Novopharm independently of the agreement, given that the allegation detailed the existence of the agreement and Apotex's informing Novopharm of its intent to obtain the Norfloxacin through it, and then quoted (at p. 457) from the NOA: “Accordingly, Apotex Inc. will not . . . obtain, use, or sell any such norfloxacin other than as obtained from Novopharm Limited . . . until such time as the patent expires.” In the view of Strayer J.A., the use of the word “[a]ccordingly” linked that undertaking with the supply agreement, and thus the supply agreement was the only alleged way in which the medication could be obtained. Thus, because the agreement was invalid, the appeal was dismissed on these grounds alone. The other issues raised at trial were not canvassed.

Le juge Strayer a rejeté l'argument selon lequel l'ADA laissait supposer qu'il y avait d'autres façons d'obtenir le médicament de Novopharm indépendamment de l'accord, étant donné que l'allégation précisait l'existence de l'accord et qu'Apotex avait fait part à Novopharm de son intention d'obtenir la norfloxacin par son entreprise, et reprenait alors (à la p. 457) la phrase suivante tirée de l'ADA: [TRADUCTION] «En conséquence, Apotex Inc. s'engage à n'obtenir, à n'utiliser et à ne vendre que la norfloxacin obtenue par l'intermédiaire de Novopharm Limited [. . .] jusqu'à l'expiration du brevet.» Selon le juge Strayer, l'emploi des mots «[e]n conséquence» établissait un lien entre cet engagement et l'accord d'approvisionnement, lequel accord représentait donc, a-t-on allégué, le seul moyen d'obtenir le médicament. Ainsi, vu que l'accord était invalide, l'appel a été rejeté pour ces motifs seulement. Les autres questions soulevées au procès n'ont pas été examinées.

IV. Issues

The issues raised on this appeal can properly be reduced to three:

- (1) Did the Federal Court of Appeal err in characterizing the supply agreement as a sublicense and therefore not a valid justification for Apotex's allegation of non-infringement?
- (2) If the answer to (1) is "no", did the Federal Court of Appeal further err in holding that Apotex's allegation was limited to the acquisition of Norfloxacin from Novopharm and pursuant to the supply agreement?
- (3) If the answer to (1) is "yes", was Apotex's allegation of non-infringement still not justified, on the basis of prematurity, such that the prohibition order was properly granted by the trial judge? This entails two discrete sub-issues:
 - (a) What is the relevant date for assessing the justification for a NOA?
 - (b) Did the respondents successfully establish that Apotex's allegation of non-infringement was not justified as of the relevant date?

V. Analysis(1) *The nature of the supply agreement*

The supply agreement entered into by Apotex and Novopharm has been discussed in detail in my reasons in *Apotex #1* and *Novopharm*. There, I expressed the view that the supply agreement was not on its face a sublicense, but rather, in essence, an agreement to agree; that is, an arrangement pursuant to which one party could later compel the other to enter into an agreement of purchase and sale of a particular patented medicine. Specifically, the essential feature of a sublicense, the transfer of

IV. Les questions en litige

Les questions soulevées par le présent pourvoi peuvent être ramenées à trois:

- (1) La Cour d'appel fédérale a-t-elle commis une erreur en considérant que l'accord d'approvisionnement était une sous-licence et qu'il ne pouvait donc pas servir de fondement à l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex?
- (2) Si la réponse à la première question est négative, la Cour d'appel fédérale a-t-elle commis une autre erreur en statuant que l'allégation d'Apotex ne visait que l'acquisition de la norfloxacin auprès de Novopharm conformément à l'accord d'approvisionnement?
- (3) Si la réponse à la première question est affirmative, l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex était-elle toujours non fondée pour le motif qu'elle était prématurée, de sorte que le juge du procès a eu raison d'accorder l'ordonnance d'interdiction? Cette question comporte deux sous-questions:
 - a) Quelle est la date pertinente pour évaluer si un ADA était fondé?
 - b) Les intimées ont-elles réussi à démontrer que l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex n'était pas fondée à la date pertinente?

V. Analyse(1) *La nature de l'accord d'approvisionnement*

L'accord d'approvisionnement intervenu entre Apotex et Novopharm a été examiné en détail dans les motifs que j'ai rédigés dans *Apotex n° 1* et *Novopharm*. J'y ai exprimé l'avis que l'accord d'approvisionnement était non pas une sous-licence à première vue, mais plutôt, essentiellement, un engagement à conclure un accord, c'est-à-dire une entente en vertu de laquelle une partie pourrait ultérieurement contraindre l'autre partie à conclure un contrat de vente d'un certain médicament breveté. Plus précisément, il y a absence de la caractéristique essentielle d'une sous-licence, soit la cession à un tiers ou au preneur de la sous-

licensed rights from the licensee/sublicensor to the third-party/sublicensee, is absent.

licence des droits conférés par la licence à son titulaire ou au donneur de la sous-licence.

19 After considering both the text of the agreement and the facts of each individual case, I concluded in both *Novopharm* and *Apotex #1* not only that the parties intended to create a supply agreement and not a sublicense, but also that they succeeded in doing so: that the legal effect of the supply agreement was inconsistent with the conferral of a sublicense. On the other hand, I did stipulate that, while the agreement was not on its face a sublicense, the possibility remained that something in its implementation by the parties could, on the facts, result in the *de facto* conferral of a sublicense. However, the agreement had not yet been implemented at all in those appeals, and therefore there was no basis on which to conclude that any sublicense had been granted in that fashion either.

Après avoir examiné le texte de l'accord et les faits de chacune des affaires, j'ai conclu dans les pourvois *Novopharm* et *Apotex n° 1* que non seulement les parties ont voulu créer un accord d'approvisionnement et non une sous-licence, mais encore qu'elles sont parvenues à le faire: l'effet juridique de l'accord d'approvisionnement était incompatible avec l'attribution d'une sous-licence. Par contre, j'ai précisé que, même si l'accord n'était pas à première vue une sous-licence, il n'en demeurerait pas moins possible que son exécution par les parties pourrait, d'après les faits, entraîner l'attribution *de facto* d'une sous-licence. Cependant, l'accord n'avait pas encore été exécuté dans ces pourvois et, par conséquent, rien ne permettait de conclure qu'une sous-licence avait été accordée de cette manière.

20 Similarly, the evidence in this appeal does not show, and it was not alleged by the respondents, that the agreement has been implemented here in such a way as to result in a sublicense. Indeed, the only step taken towards implementation appears to have been Apotex's notifying Novopharm of its future intention to request that a quantity of Norfloxacin be supplied under the supply agreement, but that no details of the arrangement can be finalized until the requested NOC is issued. There has been no suggestion, either in the NOA or otherwise, that Apotex either has contracted or intends to contract with any supplier of Norfloxacin, independently of Novopharm. Rather, the NOA makes clear that Novopharm is to sell the Norfloxacin to Apotex, presumably after first purchasing it from a designated supplier, as its compulsory licence entitles it to do.

De même, la preuve produite dans le présent pourvoi ne montre pas, et cela n'a pas été allégué par les intimées, que l'accord a été exécuté de manière à entraîner l'attribution d'une sous-licence. En fait, la seule mesure qui a été prise pour l'exécuter semble avoir consisté en la notification par Apotex à Novopharm de son intention future de demander qu'une certaine quantité de norfloxacine lui soit fournie aux termes de l'accord d'approvisionnement, mais que les détails de l'entente ne puissent être finalisés que lorsque l'ADC demandé serait délivré. Rien ne porte à croire, que ce soit dans l'ADA ou ailleurs, qu'Apotex a conclu un contrat avec un fournisseur de norfloxacine, indépendamment de Novopharm, ou qu'il a l'intention de le faire. Au contraire, l'ADA indique clairement que Novopharm doit vendre la norfloxacine à Apotex, vraisemblablement après l'avoir achetée à un fournisseur désigné, comme sa licence obligatoire l'autorise à le faire.

21 Thus, the facts of this appeal do not differ materially from the facts of the companion cases, and neither, in my view, does the result. I conclude, therefore, that the Federal Court of Appeal erred in finding the supply agreement to be invalid by reason of its actually being a sublicense. *Prima facie*, the agreement does provide a valid and non-

Ainsi, les faits du présent pourvoi ne diffèrent pas sensiblement de ceux des pourvois connexes, pas plus, à mon avis, que le résultat. Je conclus donc que la Cour d'appel fédérale a commis une erreur en jugeant que l'accord d'approvisionnement était invalide parce qu'il s'agissait en fait d'une sous-licence. À première vue, l'accord four-

infringing way in which Apotex is able to obtain bulk Norfloxacin in order to produce the product described in the NOA. Thus, the Minister should not, at least on this basis alone, be prohibited from issuing a NOC to Apotex.

(2) *Acquisition other than under the supply agreement*

Before the Federal Court of Appeal, Apotex argued that its NOA did not limit it to acquiring the needed Norfloxacin only from Novopharm and pursuant to the supply agreement, and that, even if the agreement was a sublicense and therefore invalid, other, non-infringing means existed in which the medicine could be acquired. This argument does not appear to have been pursued seriously on the appeal to this Court, and it is not necessary to decide, in any event, given my conclusion that the supply agreement was not a sublicense. However, I would nonetheless indicate my agreement with the Federal Court of Appeal on this issue. Nothing in the NOA can be taken as indicative of any real possibility that the Norfloxacin would be obtained other than pursuant to the supply agreement. Indeed, I agree with Strayer J.A. that the wording of the allegation, especially the use of the word “[a]ccordingly”, as the transition between the description of the supply agreement and the undertaking not to obtain Norfloxacin other than from Novopharm and pursuant to its compulsory licence leads inexorably to the opposite conclusion.

(3) *Was the notice of allegation premature?*

Having determined that the Federal Court of Appeal erred in finding Apotex’s NOA not to be justified, on the basis of its erroneous characterization of the supply agreement, I must now consider the reasons given by Simpson J. for her findings at trial. She determined that the relevant date for assessing the justification of the allegation was either the date on which the allegation is made, that is, on which the NOA was issued, or on the 46th day thereafter, which, pursuant to s. 7(1) of the Regulations, was the first date on which the

nit à Apotex un moyen valide et n’emportant pas contrefaçon de se procurer la norfloxacin en vrac pour fabriquer le produit décrit dans l’ADA. Ainsi, il ne devrait pas être interdit au Ministre, du moins pour ce seul motif, de délivrer un ADC à Apotex.

(2) *Acquisition autrement qu’en vertu de l’accord d’approvisionnement*

En Cour d’appel fédérale, Apotex a soutenu que son ADA ne l’obligeait pas à se procurer la norfloxacin dont elle avait besoin seulement auprès de Novopharm et en conformité avec l’accord d’approvisionnement, et que, même si ce dernier constituait une sous-licence et était par conséquent invalide, il existait d’autres moyens n’emportant pas contrefaçon d’obtenir le médicament. Cet argument ne semble pas avoir été avancé sérieusement devant nous et, quoi qu’il en soit, il n’est pas nécessaire de se prononcer sur son bien-fondé, étant donné ma conclusion que l’accord d’approvisionnement n’était pas une sous-licence. Toutefois, je tiens à signaler que je partage l’avis de la Cour d’appel fédérale à cet égard. Rien dans l’ADA ne peut être interprété comme indiquant qu’il existe une possibilité réelle que la norfloxacin soit obtenue autrement qu’en conformité avec l’accord d’approvisionnement. En fait, je suis d’accord avec le juge Strayer pour dire que le texte de l’allégation, en particulier les mots «[e]n conséquence» intercalés entre la description de l’accord d’approvisionnement et l’engagement à se procurer la norfloxacin exclusivement auprès de Novopharm et en conformité avec sa licence obligatoire, mène inexorablement à la conclusion contraire.

(3) *L’avis d’allégation était-il prématuré?*

Après avoir conclu que la Cour d’appel fédérale a commis une erreur en statuant que l’ADA d’Apotex n’était pas fondé en raison de la façon erronée dont l’accord d’approvisionnement y était qualifié, je dois maintenant examiner les motifs exposés par le juge Simpson à l’appui de ses conclusions en première instance. Elle a statué que la date pertinente pour évaluer si l’allégation était fondée était soit celle à laquelle l’allégation est faite, c’est-à-dire la date du dépôt de l’ADA, soit le 46^e jour suivant celle-ci, qui, selon le par. 7(1)

22

23

Minister theoretically could have issued a NOC, provided that neither the patentee nor the holder of a prior NOC (referred to in the Regulations as a “first person”) had applied for a prohibition order. In the view of Simpson J., Apotex’s allegation was not justified on either of these two dates, given that it was made on April 19, 1993, whereas Novopharm’s compulsory licence did not permit it to produce or import Norfloxacin for consumption in Canada until July 2, 1993.

du Règlement, est la première date à laquelle le Ministre aurait pu théoriquement délivrer un ADC, à la condition que ni le breveté ni le titulaire d’un ADC délivré antérieurement (appelé «première personne» dans le Règlement) n’aient présenté une demande d’ordonnance d’interdiction. Le juge Simpson a estimé que l’allégation d’Apotex n’était fondée à ni l’une ni l’autre de ces dates puisqu’elle avait été faite le 19 avril 1993, alors que la licence obligatoire de Novopharm ne lui permettait pas de fabriquer ou d’importer la norfloxacin pour vente à des fins de consommation au Canada avant le 2 juillet 1993.

24 Apotex contends that Simpson J. erred in two ways: first, by finding that the relevant date for assessing the allegation was other than the date of the hearing of the application for a prohibition order; and, second, by assuming that Apotex’s intention was to sell the Norfloxacin tablets for consumption in Canada when the NOA made no such representation and Apotex legally could have exported the tablets even at the time the allegation was issued. I shall consider each of these submissions in turn.

(a) Date of assessment

25 As I have already noted, Simpson J. found at trial that the relevant date for assessing the justification of an allegation was either the date on which it was made or the 46th day thereafter. Accordingly, because she found that, as at either of these dates, no non-infringing activity was possible under the NOC, she granted the requested order of prohibition. However, she offered no specific reasons in support of her conclusion as to the relevant date.

26 In *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 132 F.T.R. 60, Muldoon J. specifically rejected the reasoning of Simpson J., holding instead that the appropriate date for assessing the justification of a NOA is the date of hearing. In reaching this conclusion, Muldoon J. disputed the relevancy of the 46th day after the issuance of the NOA, given that,

Apotex prétend que le juge Simpson a commis une erreur à deux égards: premièrement, elle a conclu à tort que la date pertinente pour évaluer l’allégation n’était pas celle de l’audition de la demande d’ordonnance d’interdiction; deuxièmement, elle a tenu pour acquis que l’intention d’Apotex était de vendre des comprimés de norfloxacin à des fins de consommation au Canada, alors que l’ADA ne le prévoit et qu’Apotex aurait pu exporter légalement les comprimés même au moment où l’allégation a été produite. Je vais examiner chacune de ces prétentions à tour de rôle.

a) Date d’évaluation

Comme je l’ai déjà signalé, le juge Simpson a conclu en première instance que la date pertinente pour évaluer si une allégation était fondée était soit la date à laquelle elle était faite, soit le 46^e jour suivant celle-ci. Comme elle a décidé qu’à l’une ou l’autre de ces dates aucune activité n’emportant pas contrefaçon n’était possible aux termes de l’ADC, elle a rendu l’ordonnance d’interdiction demandée. Cependant, elle n’a exposé aucune raison particulière à l’appui de sa conclusion relative à la date pertinente.

Dans *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale du Bien-être social)* (1997), 132 F.T.R. 60, le juge Muldoon a rejeté expressément le raisonnement du juge Simpson et a plutôt conclu que la date appropriée pour évaluer si un ADA était fondé est la date de l’audition. Pour tirer cette conclusion, le juge Muldoon a mis en doute la pertinence du 46^e jour suivant le dépôt

in most cases, no NOC can issue until either the application for a prohibition order is disposed of or the 30-month “statutory stay” occasioned by such an application has elapsed. In his view, at p. 71, such “known and predictable delays” should be considered in assessing the sufficiency of an allegation. Further, he questioned whether, even if no application for prohibition were filed, the Minister would in fact be obliged to issue the requested NOC on the 46th day after the issuance of the NOA, even if it would be unlawful for the applicant to exploit the NOC at that time. In his view, at p. 71, “the Minister is not a robot” and has the discretion, under the Regulations, not to issue the NOC immediately.

Muldoon J. noted at p. 73 that, by s. 6(2) of the Regulations, the court is required to make an order of prohibition “if it finds that none of those allegations [i.e., those contained in the NOA] is justified” (emphasis added). In his words, at p. 73:

When does or can the court make such a finding? Not earlier than the hearing of the motion for prohibition, is when. It is noteworthy that the regulation does not provide: “. . . it finds that none of those allegations was justified”, i.e. “both at the date of the Notice and at the date a NOC could have issued under the Notice”. . . . Clearly, if time be the critical consideration, however, the time of the allegations’ “prematurity” or “ripeness” is the time at which the court “finds that none of those allegations is justified”, which at earliest is the hearing of the prohibition motion and at latest is the date of the court’s order and reasons for order, if reasons there be. After all, is that not precisely the time reg. 6(2) provides in so many words, and not some earlier? As above illustrated reg. 6(2) could easily have exacted what the learned judge found about “prematurity”, but it does not exact that. [Emphasis in original.]

This approach was adopted in *Smithkline Beecham Pharma Inc. v. Canada* (Minister of National Health and Welfare) (1997), 138 F.T.R. 310, and in *Glaxo Wellcome Inc. v. Canada* (Minister of National Health and Welfare) (1997), 75 C.P.R.

de l’ADA, étant donné que, dans la plupart des cas, aucun ADC ne peut être délivré avant qu’il ne soit statué sur la demande d’ordonnance d’interdiction ou que n’ait expiré la «suspension de nature législative» de 30 mois découlant de cette demande. À son avis, à la p. 71, de tels «délais connus et prévisibles» devraient être pris en considération pour évaluer le bien-fondé d’une allégation. En outre, il s’est demandé si le Ministre serait en fait tenu de délivrer l’ADC demandé le 46^e jour suivant le dépôt de l’ADA, même si aucune demande d’ordonnance d’interdiction n’était présentée et même s’il était alors illégal pour la partie requérante de se prévaloir de l’ADC. Selon lui, à la p. 71, «le Ministre n’est pas un robot», et le Règlement lui confère le pouvoir discrétionnaire de ne pas délivrer l’ADC immédiatement.

Le juge Muldoon a fait remarquer, à la p. 73, que, aux termes du par. 6(2) du Règlement, la cour doit rendre une ordonnance d’interdiction «si elle conclut qu’aucune des allégations [c.-à-d. celles contenues dans l’ADA] n’est fondée» (je souligne). Il ajoute, à la p. 73:

À quelle date la cour arrive-t-elle ou peut-elle arriver à une telle conclusion? Pas avant l’audition de la demande d’interdiction, telle est cette date. Il y a lieu de noter que le règlement ne dit pas: «elle conclut qu’aucune des allégations n’était fondée», c.-à-d. «à la date de l’avis d’allégation et à la date à laquelle un ADC aurait pu être délivré sur le fondement de l’avis d’allégation» [. . .] Il est clair toutefois que si le temps est l’élément crucial à considérer, la date relative au caractère «prématuré» ou à la «maturité» des allégations est celle où la cour «conclut qu’aucune des allégations n’est fondée», ce qui correspond au plus tôt à la date de l’audition de la demande d’interdiction et, au plus tard, à celle de l’ordonnance du tribunal et de ses motifs, si tant est qu’il y en ait. Après tout, n’est-ce pas là précisément la date que prévoit textuellement le paragraphe 6(2) et non une date antérieure quelconque? Comme on l’a montré ci-dessus, ce paragraphe du règlement aurait pu exiger ce que la distinguée juge a conclu au sujet du caractère «prématuré», mais il ne l’a pas fait. [Souligné dans l’original.]

Ce point de vue a été adopté dans les décisions *Smithkline Beecham Pharma Inc. c. Canada* (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social) (1997), 138 F.T.R. 310, et *Glaxo Wellcome Inc. c. Canada* (Ministre de la Santé nationale et

(3d) 129 (F.C.T.D.). In my view, it is a correct statement of the law.

28 In support of its argument to this effect, Apotex also relied on the decision of the Federal Court of Appeal, affirmed by this Court, in *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 F.C. 742, aff'd [1994] 3 S.C.R. 1100, in which Robertson J.A. wrote at pp. 771-72:

As a general proposition, it is not difficult to accept a rule which seeks to eliminate premature applications for *mandamus*. It is certainly open to a respondent to pursue dismissal of an application where the duty to perform has yet to arise. However, unless compelling reasons are offered, an application for an order in the nature of *mandamus* should not be defeated on the ground that it was initiated prematurely. Provided that the conditions precedent to the exercise of the duty have been satisfied at the time of the hearing, the application should be assessed on its merits.

29 *Apotex v. Canada (Attorney General)* was concerned with a proceeding of a character somewhat different from the instant appeal. In that case, Apotex sought an order in the nature of *mandamus* to compel the Minister to issue a NOC. Here, the opposite order, one prohibiting the Minister from issuing a NOC, is sought. As is evident just from a cursory reading of the above-quoted passage and as is well-established in the law, specific considerations animate the granting of an order in the nature of *mandamus*; for example, it must be established that the public official whose action is sought to be compelled in fact owes a duty to the applicant which is due at the time the relief is sought: see *Karavos v. Toronto & Gillies*, [1948] 3 D.L.R. 294 (Ont. C.A.). Therefore, it would be incorrect to argue that this statement gives rise to any general rule concerning the date of assessment in all matters of judicial review.

30 However, the logic underlying the holding does provide some guidance. In my view, the matter comes down to a question of common sense. Certainly, it would not be appropriate for this or any court to permit the premature grant of a NOC where the statutory conditions have not been met.

du Bien-être social) (1997), 75 C.P.R. (3d) 129 (C.F. 1^{re} inst.). J'estime qu'il s'agit d'un énoncé correct du droit applicable.

À l'appui de son argumentation en ce sens, Apotex a également invoqué l'arrêt de la Cour d'appel fédérale, confirmé par notre Cour, *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742, conf. par [1994] 3 R.C.S. 1100, où le juge Robertson affirme ce qui suit, aux pp. 771 et 772:

Comme principe général, il n'est pas difficile d'accepter une règle qui vise à éliminer les demandes prématurées de *mandamus*. Une personne intimée peut certes chercher à obtenir le rejet d'une demande lorsque l'obligation d'agir n'est pas encore née. Toutefois, le fait qu'elle ait été présentée trop tôt ne devrait pas faire échouer une demande d'ordonnance de *mandamus* à moins que des raisons sérieuses ne soient données. La demande devrait être appréciée quant au fond pourvu que les conditions préalables à l'exercice de l'obligation aient été satisfaites au moment de l'audience.

Dans l'arrêt *Apotex c. Canada (Procureur général)*, il était question d'une procédure d'une nature quelque peu différente de celle qui est ici en cause. Dans cette affaire, Apotex demandait une ordonnance de *mandamus* enjoignant au Ministre de lui délivrer un ADC. En l'espèce, c'est l'inverse car on demande une ordonnance interdisant au Ministre de délivrer un ADC. Il est bien établi en droit, et un simple coup d'œil à la citation permet de le constater, que des considérations particulières sous-tendent l'attribution d'une ordonnance de *mandamus*; par exemple, il faut établir que le fonctionnaire que l'on veut contraindre à agir a effectivement une obligation envers le requérant au moment où le redressement est demandé: voir *Karavos c. Toronto & Gillies*, [1948] 3 D.L.R. 294 (C.A. Ont.). Il serait donc incorrect de prétendre que cet énoncé établit une règle générale concernant la date d'évaluation dans toutes les affaires de contrôle judiciaire.

Toutefois, la logique qui sous-tend cette conclusion fournit certaines indications. Il s'agit selon moi d'une simple question de bon sens. Certes, il ne serait pas opportun que notre Cour ou une autre cour autorise la délivrance prématurée d'un ADC lorsque les conditions prévues par la loi n'ont pas

On the other hand, I have great difficulty with the notion that where, at the date of hearing, the court is satisfied that the conditions have been met, it should nonetheless prohibit the Minister from granting a NOC. The purpose of the Regulations is simply to prevent patent infringement by delaying the issuance of NOCs until such time as their implementation would not result in such infringement. They are not, in my view, intended to punish generic drug producers for asserting their rights prematurely. If a generic producer can accurately predict the date on which the exercise of rights under a given NOC would not infringe the relevant patents, and times its application for the NOC accordingly, I can see no reason why the application should be rejected solely on the basis that the allegation made in its support was not justified when the NOA was issued, notwithstanding that there was no possibility that the NOC could be granted on that date.

However, that does not completely dispose of the matter. What of the alternative conclusion by Simpson J. that the relevant date is the 46th day after the issuance of the NOA, the first date on which the NOC can, pursuant to s. 7(1)(d) of the Regulations, be granted if no objection is filed in the Federal Court? To begin with, I agree both with Apotex and with Muldoon J. in *Merck Frosst Canada Inc.*, *supra*, that there is nothing in the Regulations to compel the Minister to issue a NOC immediately upon the expiration of 45 days after the filing of the NOA. Rather, s. 7(1) provides that the Minister “shall not issue” a NOC before this date; it imposes no mandatory obligation to issue the NOC on this precise date. To hold otherwise would be to read into the Regulations a limitation which they do not contain.

Even if there were such a requirement, however, I would not find that the date of assessment is properly the 46th day following the issuance of the NOA. Considering the nature of the pharmaceutical industry, this seems an unduly restrictive approach, somewhat out of step with commercial reality. As Muldoon J. astutely observed in *Merck Frosst Canada Inc.*, *supra*, the notion that a NOC

été remplies. Par contre, j’ai du mal à concevoir que, lorsque la cour est convaincue que ces conditions sont remplies à la date de l’audition, elle doit néanmoins interdire au Ministre de délivrer un ADC. Le Règlement vise simplement à empêcher la contrefaçon en retardant la délivrance de l’ADC jusqu’à ce qu’aucune contrefaçon ne puisse en résulter. Il n’a pas pour objet, selon moi, de punir le fabricant de médicaments génériques qui fait valoir ses droits prématurément. Lorsque le fabricant de génériques peut prévoir exactement à quelle date l’exercice des droits conférés par un ADC n’emportera pas violation des brevets en cause et choisit le moment de présenter sa demande d’ADC en conséquence, je ne vois pas pourquoi cette demande devrait être rejetée seulement parce que l’allégation présentée à son appui n’était pas fondée au moment où l’ADA a été produit, même s’il n’y avait aucune possibilité que l’ADC soit délivré à cette date.

Cependant, cela ne règle pas complètement la question. Qu’en est-il de la conclusion subsidiaire du juge Simpson que la date pertinente est le 46^e jour qui suit le dépôt de l’ADA, soit la première date à laquelle l’ADC peut, aux termes de l’al. 7(1)d) du Règlement, être délivré si la Cour fédérale n’est saisie d’aucune objection? Tout d’abord, je suis d’accord avec Apotex et avec le juge Muldoon dans la décision *Merck Frosst Canada Inc.*, précitée, pour dire que rien dans le Règlement n’oblige le Ministre à délivrer un ADC dès l’expiration du délai de 45 jours suivant le dépôt de l’ADA. Le paragraphe 7(1) prévoit plutôt que le Ministre «ne peut délivrer» un ADC avant cette date; il ne lui impose aucune obligation de délivrer un ADC à cette date précise. Toute autre conclusion reviendrait à interpréter le Règlement comme s’il renfermait une restriction qui n’y figure pas.

Même si une telle exigence existait, je ne conclurais pas que la date d’évaluation pertinente est le 46^e jour suivant le dépôt de l’ADA. Vu la nature de l’industrie pharmaceutique, un tel point de vue semble trop restrictif et quelque peu détaché de la réalité commerciale. Comme l’a fait observer astucieusement le juge Muldoon dans *Merck Frosst Canada Inc.*, précité, l’idée qu’un ADC puisse être

31

32

might be granted on the 46th day after the issuance of a NOA is indeed, as Simpson J. described it, little more than “theoretical”. The Regulations provide for what is, in effect, a statutory prohibition on, or injunction against, the granting of a NOC, commencing immediately upon the filing by a “first person” of an application for a court-imposed prohibition order and concluding only upon the earlier of the judicial determination of the application or the passage of 30 months. This prohibition takes effect automatically, without any consideration of the merits of the application; not even the ordinary requirements for an interlocutory injunction must be complied with. Under these conditions, and absent some prior indication to the contrary, I think it would be permissible for a generic producer to predict that either the patentee, the holder of a prior NOC, or both, is likely to attempt to protect or prolong their as-yet exclusive rights for as long as possible by taking advantage of the procedure set out in the Regulations.

accordé le 46^e jour suivant le dépôt d’un ADA est en fait, comme le dit le juge Simpson, essentiellement «théorique». Le Règlement prévoit ce qui constitue, dans les faits, une interdiction légale de délivrer un ADC, ou une injonction interdisant de le faire, qui entre en vigueur dès qu’une «première personne» présente une demande d’ordonnance d’interdiction judiciaire, et qui prend fin lorsque survient le premier des événements suivants: la prise d’une décision judiciaire concernant la demande, ou l’expiration d’un délai de 30 mois. L’interdiction s’applique automatiquement, indépendamment du bien-fondé de la demande; même les conditions habituelles d’une injonction interlocutoire n’ont pas à être remplies. Dans ces circonstances et à défaut de toute indication contraire préalable, je crois qu’il serait acceptable qu’un fabricant de génériques prévoie que le breveté ou le titulaire d’un ADC délivré antérieurement, ou les deux, tenteront vraisemblablement de protéger ou de maintenir aussi longtemps que possible leurs droits jusque-là exclusifs en se prévalant de la procédure énoncée dans le Règlement.

33

There may be good policy reasons for the operation of the regulatory scheme in this fashion. However, it would be manifestly unjust to subject generic drug producers to such a draconian regime without at least permitting them to protect themselves and reduce the length of the presumptive injunction by initiating the NOC process as early as possible. As I have already said, this is not inconsistent with s. 6(2) of the Regulations, which provides only that the court shall make an order of prohibition “if it finds that none of those allegations is justified” a finding which can only be made, at the earliest, on the date of hearing. Thus, an application could properly be rejected by the Federal Court as premature if the allegation made in its support is not justified at that time. This is sufficient, in my view, to discourage inappropriately premature applications. On the other hand, to interpret the Regulations in the manner urged by the respondents would effectively be to require generic drug producers to satisfy all requirements in s. 5 and then to wait up to an additional 30

Il peut y avoir de bonnes raisons de principe d’appliquer de cette manière le régime réglementaire. Cependant, il serait manifestement injuste d’assujettir les fabricants de génériques à un régime aussi draconien sans au moins leur permettre de se protéger et de diminuer la durée de l’injonction de fait en engageant une procédure d’obtention d’ADC dès que possible. Je le répète, cela n’est pas incompatible avec le par. 6(2) du Règlement, qui prévoit seulement que la cour rend une ordonnance d’interdiction «si elle conclut qu’aucune des allégations n’est fondée», une conclusion qui ne peut être tirée, au plus tôt, qu’à la date de l’audition. Ainsi, la Cour fédérale pourrait, à juste titre, rejeter une demande pour le motif qu’elle est prématurée si l’allégation présentée à son appui n’est pas fondée à ce moment-là. Cela suffit, selon moi, à décourager les demandes trop prématurées. Par contre, adopter l’interprétation du Règlement préconisée par les intimées reviendrait, en fait, à obliger les fabricants de génériques à remplir toutes les conditions de l’art. 5, et à atten-

months before marketing the desired product. This cannot be what was intended by the Regulations.

Therefore, I conclude that the appropriate date for assessment of Apotex's application for a NOC was the date of the hearing before the Federal Court — Trial Division: November 14, 1995. As of that date, Novopharm was entitled, under its compulsory licence, to produce Norfloxacin for sale for consumption in Canada, and thus there existed a valid, non-infringing way in which Apotex could have acquired the bulk medicine required to produce the final-dosage product for which the NOC was sought. Accordingly, it cannot be said that the allegation made by Apotex was not justified.

(b) Non-infringing export sales

Apotex submits, in the alternative, that, even if the justification of the NOA were to be assessed as at the date on which it was issued rather than the date of hearing, Novopharm was entitled to import or manufacture bulk Norfloxacin for sale for consumption outside Canada as early as October 15, 1993. While Apotex could have purchased this medicine and reformulated it for export sales even without a NOC, it is submitted that certain requirements related to exportation would have been alleviated if the NOC had been granted. Therefore, it is argued that the NOA was justified, at least *vis-à-vis* export sales, even at the date it was issued.

However, in light of my conclusion that the date of hearing was the proper date at which to assess the justification of the NOA, it is not necessary to consider this issue. As at that date, there was certainly ample justification for the allegation of non-infringement, even without considering the possibility of exportation.

dre ensuite jusqu'à 30 mois avant de mettre en marché le produit souhaité. Ce ne saurait être l'objet du Règlement.

Je conclus donc que la date appropriée pour évaluer la demande d'ADC présentée par Apotex était celle de l'audition devant la Cour fédérale, Section de première instance, soit le 14 novembre 1995. Dès cette date, Novopharm était autorisée, aux termes de sa licence obligatoire, à fabriquer la norfloxacin pour la vendre à des fins de consommation au Canada, et Apotex disposait ainsi d'un moyen valable et n'emportant pas contrefaçon de se procurer le médicament en vrac nécessaire à la fabrication du produit sous forme posologique définitive, pour lequel l'ADC était demandé. On ne saurait donc dire que l'allégation d'Apotex n'était pas fondée.

b) Ventes à l'exportation n'emportant pas contrefaçon

Apotex soutient subsidiairement que, même si la date pertinente pour évaluer si l'ADA était fondé était celle à laquelle celui-ci a été produit, et non la date de l'audition, Novopharm était autorisée à importer ou à fabriquer la norfloxacin en vrac pour la vendre à des fins de consommation à l'extérieur du Canada dès le 15 octobre 1993. Même si Apotex avait pu acheter ce médicament et le préparer sous une autre forme pour la vente à l'exportation même sans ADC, on fait valoir que le respect de certaines exigences liées à l'exportation aurait été facilité si un ADC avait été délivré. On soutient donc que l'ADA était fondé, du moins en ce qui concerne les ventes à l'exportation, même à la date de son dépôt.

Toutefois, puisque je conclus que la date de l'audition était la date pertinente pour évaluer si l'ADA était fondé, il n'est pas nécessaire d'examiner cette question. Dès cette date, l'allégation de non-contrefaçon était sûrement amplement fondée, même indépendamment de la possibilité d'exportation.

34

35

36

VI. Disposition

37

In the result, I would allow the appeal, set aside the judgment of the Federal Court of Appeal, and dismiss the application for a prohibition order preventing the Minister from issuing the requested NOC to Apotex. The Minister is under no restriction from granting the NOC as requested. The appellant shall have its costs throughout.

Appeal allowed with costs.

Solicitors for the appellant: Goodman, Phillips & Vineberg, Toronto.

Solicitors for the respondents Merck Frosst Canada Inc. and Merck & Co. Inc.: Ogilvy Renault, Montreal.

VI. Dispositif

En définitive, je suis d'avis d'accueillir le pourvoi, d'infirmer l'arrêt de la Cour d'appel fédérale et de rejeter la demande d'ordonnance d'interdiction visant à empêcher le Ministre de délivrer l'ADC demandé par Apotex. Le Ministre n'est nullement empêché d'accorder l'ADC requis. L'appelante a droit à ses dépens dans toutes les cours.

Pourvoi accueilli avec dépens.

Procureurs de l'appelante: Goodman, Phillips & Vineberg, Toronto.

Procureurs des intimées Merck Frosst Canada Inc. et Merck & Co. Inc.: Ogilvy Renault, Montréal.