

A-615-01
2002 FCA 290

A-615-01
2002 CAF 290

Genpharm Inc. (*Appellant*)

v.

The Minister of Health and Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. and The Procter & Gamble Company (*Respondents*)

INDEXED AS: PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS CANADA, INC. v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (C.A.)

Court of Appeal, Linden, Rothstein and Sharlow J.J.A.—
Toronto, June 13; Ottawa, July 8, 2002.

Patents — Practice — Patent for new way of using polyphosphonates in treatment of osteoporosis (product packaged in kit for intermittent, cyclical use) — Genpharm alleging its product would not infringe as not packaged in kit — Notices of allegation fatally flawed as Genpharm failed to provide facts in its detailed statements addressing use claims in patent, therefore failed to advance any facts to support allegations of non-infringement of use claims — Evidence establishing Genpharm's product would be used for treatment of osteoporosis if notice of compliance obtained — Infringement of patent for purposes of Regulations if generic producer sells product and infringement results by patient using product for use protected in patent — If not direct, then at least indirect infringement of patent.

Practice — Res Judicata — Issue estoppel — Patent for new way of using polyphosphonates in treatment of osteoporosis (product packaged in kit for intermittent, cyclical use) — Generic producer alleging its product would not infringe as not packaged in kit — Order, in course of prohibition application proceedings, to produce portions of generic producer's abbreviated new drug submission not estopping original product manufacturer from raising defects in notices of allegation in main proceeding — Notice of allegation not court document, not subject to being perfected by court order.

In October 2001, McKeown J. granted an order of prohibition preventing the Minister of Health from issuing notices of compliance to Genpharm Inc. for its 200 mg and 400 mg tablets of its product Gen-étidronate, containing the

Genpharm Inc. (*appelante*)

c.

Le ministre de la Santé et la Compagnie pharmaceutique Procter & Gamble Canada et The Procter & Gamble Company (*intimés*)

RÉPERTORIÉ: COMPAGNIE PHARMACEUTIQUE PROCTER & GAMBLE CANADA c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.A.)

Cour d'appel, juges Linden, Rothstein et Sharlow, J.C.A.—Toronto, 13 juin; Ottawa, 8 juillet 2002.

Brevets — Pratique — Brevet ayant pour objet une nouvelle utilisation de polyphosphonates pour le traitement de l'ostéoporose (produit emballé en kit pour une utilisation intermittente, cyclique) — Genpharm soutient que son produit ne constituerait pas une contrefaçon puisque celui-ci n'est pas emballé en kit — Les avis d'allégation sont entachés d'un vice fatal parce que dans son énoncé détaillé, Genpharm n'a pas fourni de faits traitant des revendications pour l'utilisation contenues dans le brevet, ainsi elle n'a présenté aucun fait à l'appui de ses allégations de non-contrefaçon des revendications pour l'utilisation — La preuve a établi que le produit de Genpharm serait utilisé pour le traitement de l'ostéoporose si celle-ci obtenait un avis de conformité — Il y a contrefaçon du brevet pour les fins du Règlement si la vente d'un produit du fabricant de génériques a pour effet la contrefaçon du brevet par des patients qui font de ce produit une utilisation protégée — Il y a contrefaçon du brevet, sinon directement, du moins indirectement.

Pratique — Res judicata — Irrecevabilité — Brevet ayant pour objet une nouvelle utilisation de polyphosphonates pour le traitement de l'ostéoporose (produit emballé en kit pour une utilisation intermittente, cyclique) — Le fabricant de génériques soutient que son produit ne constituerait pas une contrefaçon puisque celui-ci n'est pas emballé en kit — Dans le cadre de l'instance en interdiction, l'ordonnance visant la production de certains extraits de la présentation abrégée de drogue nouvelle du fabricant de génériques n'empêchait pas le fabricant du produit d'origine de soulever les vices des avis d'allégation dans l'instance principale — L'avis d'allégation n'est pas un document judiciaire, il n'est pas susceptible d'être amélioré par une ordonnance de la Cour.

En octobre 2001, le juge McKeown a rendu une ordonnance d'interdiction interdisant au ministre de la Santé de délivrer des avis de conformité à Genpharm Inc. pour son produit Gen-étidronate sous forme de comprimés renfermant

drug etidronate disodium, until after the expiration of Procter & Gamble Co.'s (P&G) patent on the basis that Genpharm's notices of allegation were fatally flawed. McKeown J. did not assess the merits of the application. This was an appeal from that decision. Genpharm submitted that McKeown J. erred in so concluding because the adequacy of the notices of allegation had been previously decided and the matter was *res judicata* (on a motion under *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, subsection 6(7), Pelletier J. had ordered that certain portions of Genpharm's abbreviated new drug submission (ANDS) for notices of compliance be produced to P&G), and because, in any event, the notices of allegation were sufficient and not fatally flawed.

Held, the appeal should be dismissed.

The issue estoppel argument was not well founded. It is correct that the disclosure order was not appealed. But since appeals are taken from orders, not from reasons, P&G had no reason to appeal that order. Pelletier J. was not asked to determine whether ordering production would perfect a defective notice of allegation. The order he made cannot be said to have estopped P&G from raising defects in the notices of allegation before McKeown J. or to have precluded McKeown J. from deciding the prohibition application on the basis of defectiveness in the notices of allegation. A notice of allegation is not a court document and is not subject to being perfected by a court order. None of the purposes of subsection 6(7) include curing a defective notice of allegation.

The notices of allegation were fatally flawed. P&G's patent was for a new way of using an existing drug, etidronate or etidronate disodium, in intermittent cycles in the treatment of osteoporosis, since continuous use was not found to be particularly useful. While it tended to inhibit bone loss, continuous use also tended to inhibit bone formation, possibly leading to the development of spontaneous bone fractures. Intermittent use appeared to avoid the negative effect, producing a net increase in bone mass. To facilitate compliance with the intermittent regimen, claims 1 to 16 of P&G's patent provided for a kit containing an appropriate number of tablets of etidronate disodium for a specified number of days and an appropriate number of daily doses of a nutrient supplement or placebo for a specified number of days.

Genpharm argued that since it would not package its etidronate disodium product in a kit in combination with any other active ingredient or nutrient supplement, P&G's patent

200 mg et 400 mg d'etidronate disodique, avant l'expiration du brevet de Procter & Gamble Co. (P&G) au motif que les avis d'allégation de Genpharm étaient entachés d'un vice fatal. Le juge McKeown n'a pas évalué le bien-fondé de la demande. Il s'agit en l'espèce d'un appel de cette décision. Genpharm soutient que le juge McKeown a commis une erreur en arrivant à cette conclusion parce que la validité des avis d'allégation avait été reconnue antérieurement et était chose jugée (sur requête aux termes du paragraphe 6(7) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, le juge Pelletier avait ordonné la production de certains extraits de la présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) de Genpharm relative aux demandes d'avis de conformité) et, quoi qu'il en soit, les avis d'allégation sont valables et ne sont entachés d'aucun vice fatal.

Arrêt: l'appel doit être rejeté.

L'argument touchant l'irrecevabilité est mal fondé. Il est exact que l'ordonnance de divulgation n'a pas été portée en appel. Mais puisqu'on interjette appel des ordonnances, non des motifs, P&G n'avait aucun motif d'interjeter appel de cette ordonnance. On n'a pas demandé au juge Pelletier de décider si l'ordonnance de production aurait pour effet de purger le vice de l'avis d'allégation. On ne peut dire que l'ordonnance qu'il a rendue empêchait P&G de soulever les vices des avis d'allégation devant le juge McKeown ou empêchait ce dernier de se prononcer sur la demande d'interdiction sur la base du vice des avis d'allégation. L'avis d'allégation n'est pas un document judiciaire et il n'est pas susceptible d'être amélioré par une ordonnance de la Cour. Aucune des fins du paragraphe 6(7) ne vise à purger le vice entachant un avis d'allégation.

Les avis d'allégations sont entachés d'un vice fatal. Le brevet de P&G a pour objet une nouvelle utilisation d'un médicament existant, l'etidronate ou l'etidronate disodique, dans une thérapie à cycles intermittents pour le traitement de l'ostéoporose, puisque son utilisation continue n'était pas particulièrement utile. Si elle entravait la résorption osseuse, elle empêchait également la formation osseuse, entraînant un risque de fractures spontanées. L'utilisation intermittente semble supprimer l'effet néfaste, produisant ainsi une augmentation nette de la masse osseuse. Pour faciliter la prise conformément au schéma posologique intermittent, les revendications 1 à 16 du brevet de P&G prévoient un kit contenant un nombre approprié de comprimés d'etidronate disodique pour un nombre spécifique de jours et un nombre approprié de doses quotidiennes d'un supplément nutritionnel ou d'un placebo pour un nombre spécifique de jours.

Selon l'argument de Genpharm, la fabrication, l'utilisation ou la vente de son produit d'etidronate disodique ne contreferaient pas le brevet de P&G puisqu'elle n'emballerait

would not be infringed by its making, constructing, using or selling its product. However, the requirement of Regulations, subparagraph 5(1)(b)(iv) that the generic producer “allege that . . . no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed” necessarily implies that the detailed statement must provide the legal and factual basis for the allegation that none of the patent claims will be infringed. Genpharm’s detailed statements only addressed the kit claims (1 to 16). They did not address the use claims (17 to 37). It thus failed to advance any facts in support of its allegations of non-infringement of claims 17 to 37. As a result, the Court could not find that Genpharm’s notices of allegation were justified. In the absence of such facts, pursuant to subsection 6(2), McKeown J. was obliged to make an order of prohibition and he did so.

Although it was not absolutely necessary to do so, for the purposes of the appeal, the Court decided to deal with the merits. The evidence satisfied the Court that Genpharm’s actions and intentions would lead inevitably to the use of its etidronate disodium product, Gen-etidronate, for the treatment of osteoporosis if it obtained the notices of compliance that it was seeking. Genpharm also argued that the Regulations contemplate infringement by the generic producer, not by patients who will be the ones who will use Genpharm’s product. However, that is not what paragraph 5(1)(b)(iv) says. The phrase “would be infringed” is not qualified. In the case of a use patent, if the generic producer sells its product and infringement results by patients using the product for a use protected in a patent, there will be infringement of the patent for the purposes of the Regulations. Furthermore, paragraph 55.2(4)(e) of the *Patent Act* provides that a regulation may be promulgated dealing with circumstances in which the issuance of a notice of compliance might result directly or indirectly in the infringement of a patent. Where infringement is by a patient in the case of a use patent, the issuance of the notice of compliance can be said to result in the infringement of the patent, if not directly, then at least indirectly. This interpretation is further supported by the definition of “claim for the use of the medicine” in section 2 of the Regulations. Use claims referred to in subparagraph 5(1)(b)(iv) contemplate use, not just by the generic producer, but by patients as well, and that infringement will result by patients using a medicine sold by a generic producer, even if there is no inducement or procurement by the generic producer. In the case of use claims, provided that the generic producer cannot establish that no claim for the use of the medicine would be infringed by patients or others by its selling of its product, it will not satisfy the justification test in subsection 6(2) of the Regulations and a prohibition order must be made. Here, the

pas son produit dans un kit en combinaison avec un autre ingrédient actif ou un supplément nutritionnel. Toutefois, l’exigence, au sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement, que le fabricant de génériques inclue «une allégation portant [. . .] qu’aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l’utilisation du médicament ne seraient contrefaites» implique nécessairement que l’énoncé détaillé doit renfermer le droit et les faits sur lesquels se fonde l’allégation portant qu’aucune des revendications du brevet ne sera contrefaite. Les énoncés détaillés de Genpharm considèrent uniquement les revendications pour le kit (1 à 16). Ils ne considèrent pas les revendications pour l’utilisation (17 à 37). Elle n’a ainsi présenté aucun fait à l’appui de ses allégations de non-contrefaçon des revendications 17 à 37. Par conséquent, la Cour ne peut conclure que les avis d’allégation de Genpharm sont fondés. Vu l’absence de ces faits, le juge McKeown se devait, suivant le paragraphe 6(2), de rendre une ordonnance d’interdiction, ce qu’il a fait.

Il n’était pas absolument nécessaire que la Cour se prononce sur le fond du litige, mais elle a quand même décidé de le faire. Les éléments de preuve ont convaincu la Cour que les actes et les intentions de Genpharm mèneraient inévitablement à l’utilisation de son produit d’étidronate disodique, le Gen-étidronate, pour le traitement de l’ostéoporose si elle obtient les avis de conformité qu’elle demande. Genpharm soutient également que le Règlement vise la contrefaçon du fabricant de génériques, et non celle des patients qui sont ceux qui utiliseront son produit. Toutefois, ce n’est pas ce que dit le sous-alinéa 5(1)(b)(iv). Les mots «ne serai[t] contrefaite» ne sont pas suivis d’une restriction. Dans le cas d’un brevet d’utilisation, si la vente d’un produit du fabricant de génériques a pour effet la contrefaçon du brevet par des patients qui font de ce produit une utilisation protégée, il y aura contrefaçon du Règlement. En outre, l’alinéa 55.2(4)e de la *Loi sur les brevets* prévoit qu’un règlement peut être pris concernant les circonstances où la délivrance d’un avis de conformité peut avoir pour effet la contrefaçon de brevet. Lorsque la contrefaçon est celle d’un patient dans le cas d’un brevet pour l’utilisation, on peut considérer que la délivrance de l’avis de conformité a pour effet la contrefaçon du brevet, sinon directement, du moins indirectement. Cette interprétation est aussi étayée par la définition de «revendication pour l’utilisation du médicament» à l’article 2 du Règlement. Les revendications pour l’utilisation visées au sous-alinéa 5(1)(b)(iv) envisagent l’utilisation, non seulement par le fabricant de génériques, mais aussi par les patients, et il en résultera la contrefaçon par les patients qui utilisent un médicament vendu par un fabricant de génériques, même sans incitation de la part de ce fabricant. Dans le cas de revendications pour l’utilisation, dans la mesure où le fabricant de génériques ne peut établir qu’aucune revendication pour l’utilisation du médicament ne serait

evidence was overwhelming that it is not only probable, but inevitable, that Genpharm's Gen-etidronate product would, if notices of compliance issue, be used for the treatment of osteoporosis in the cyclical regimen that constitutes the invention under P&G's patent.

Accordingly, Genpharm's allegations of non-infringement were not justified and, on the merits, a prohibition order should be issued.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 55.2(4) (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2).

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 2 "claim for the use of the medicine", 5(1)(b)(iv) (as am. by SOR/99-379, s. 2), (3)(a) (as am. *idem*), 6(2),(7) (as enacted by SOR/98-166, s. 5).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (1995), 60 C.P.R. (3d) 129; 179 N.R. 122 (F.C.A.); *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272; 256 N.R. 172 (F.C.A.); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 447; 274 N.R. 297 (F.C.A.); *Zeneca Pharma Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 61 C.P.R. (3d) 538; 96 F.T.R. 189 (F.C.T.D.).

CONSIDERED:

Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health), [2000] F.C.J. No. 511 (T.D.) (QL).

REFERRED TO:

Blueberry River Indian Band v. Canada (Department of Indian Affairs and Northern Development), [2001] 4 F.C. 451; (2001), 201 D.L.R. (4th) 35; [2001] 3 C.N.L.R. 72; 6 C.P.C. (5th) 1; 274 N.R. 304 (C.A.); *Gronnerud (Litigation Guardians of) v. Gronnerud Estate* (2002), 211 D.L.R. (4th) 673; 287 N.R. 1 (S.C.C.); *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*

contrefaite par des patients ou d'autres personnes par la vente de son produit, il ne satisfera pas au critère du bien-fondé de l'allégation énoncé au paragraphe 6(2) du Règlement et une ordonnance d'interdiction doit être rendue. La preuve établit de façon écrasante qu'il est non seulement probable mais inévitable que le produit Gen-etidronate de Genpharm soit, en cas de délivrance des avis de conformité, utilisé pour le traitement de l'ostéoporose selon le schéma posologique cyclique qui constitue l'invention suivant le brevet de P&G.

Il s'ensuit que les allégations de non-contrefaçon de Genpharm ne sont pas fondées, et qu'il convient, sur le fond du litige, de rendre une ordonnance d'interdiction.

LOIS ET RÈGLEMENTS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 55.2(4) (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2).

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 2 «revendication pour l'utilisation du médicament», 5(1)(b)(iv) (mod. par DORS/99-379, art. 2), (3)(a) (mod., *idem*), 6(2),(7) (édicte par DORS/98-166, art. 5).

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social) (1995), 60 C.P.R. (3d) 129; 179 N.R. 122 (C.A.F.); *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272; 256 N.R. 172 (C.A.F.); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 447; 274 N.R. 297 (C.A.F.); *Zeneca Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 61 C.P.R. (3d) 538; 96 F.T.R. 189 (C.F. 1^{re} inst.).

DÉCISION EXAMINÉE:

Cie pharmaceutique Procter & Gamble Canada c. Canada (Ministre de la Santé), [2000] A.C.F. n° 511 (1^{re} inst.) (QL).

DÉCISIONS CITÉES:

Bande indienne de Blueberry River c. Canada (Ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien), [2001] 4 C.F. 451; (2001), 201 D.L.R. (4th) 35; [2001] 3 C.N.L.R. 72; 6 C.P.C. (5th) 1; 274 N.R. 304 (C.A.); *Gronnerud (Tuteurs à l'instance de) c. Gronnerud, succession* (2002), 211 D.L.R. (4th) 673; 287 N.R. 1 (C.S.C.); *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être*

(2001), 16 C.P.R. (4th) 21 (F.C.T.D.); *Dableh v. Ontario Hydro*, [1996] 3 F.C. 751; (1996), 68 C.P.R. (3d) 129; 199 N.R. 57 (C.A.).

APPEAL from a Trial Division order (*Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)*, (2001), 15 C.P.R. (4th) 496) prohibiting the Minister of Health from issuing notices of compliance to the appellant for its product Gen-etidronate until after the expiration of Procter & Gamble's patent. Appeal dismissed.

APPEARANCES:

Roger T. Hughes, Q.C. and *Kamleh J. Nicola* for appellant.
No one appearing for respondent the Minister of Health.

Ronald E. Dimock and *Sheila R. Block* for respondent Procter & Gamble.

SOLICITORS OF RECORD:

Sim, Hughes, Ashton & McKay LLP, Toronto, for appellant.
Deputy Attorney General of Canada for respondent the Minister of Health.
Dimock Stratton Clarizio LLP, Toronto, for respondent Procter & Gamble.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

ROTHSTEIN J.A.:

INTRODUCTION

[1] This is an appeal of the order of McKeown J. dated October 23, 2001, (now reported at (2001), 15 C.P.R. (4th) 496) allowing the prohibition application of Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. and The Procter & Gamble Company (P&G) under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, as amended by SOR/98-166 and SOR/99-379. The order of prohibition prevented the Minister of Health from issuing notices of compliance to Genpharm Inc. (Genpharm) for its 200 mg and 400 mg tablets of its product Gen-etidronate, which contains the drug etidronate disodium, until after the expiration

social) (2001), 16 C.P.R. (4th) 21 (C.F.1^{re} nst.); *Dableh c. Ontario Hydro*, [1996] 3 C.F. 751; (1996), 68 C.P.R. (3d) 129; 199 N.R. 57 (C.A.).

APPEL de l'ordonnance de la Section de première instance (*Cie pharmaceutique Procter & Gamble Canada c. Canada (Ministre de la Santé)*, (2001), 15 C.P.R. (4th) 496) interdisant au ministre de délivrer des avis de conformité à l'appelante pour son produit Gen-étidronate avant l'expiration du brevet de Procter & Gamble. Appel rejeté.

ONT COMPARU:

Roger T. Hughes, c.r., et *Kamleh J. Nicola* pour l'appelante.
Personne n'a comparu pour l'intimé, le ministre de la Santé.

Ronald E. Dimock et *Sheila R. Block* pour l'intimée Procter & Gamble.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Sim, Hughes, Ashton & McKay, LLP, Toronto, pour l'appelante.
Le sous-procureur général du Canada pour l'intimé le ministre de la Santé.
Dimock Stratton Clarizio, LLP., Toronto, pour l'intimée Procter & Gamble.

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

LE JUGE ROTHSTEIN, J.C.A.:

INTRODUCTION

[1] Il s'agit de l'appel de l'ordonnance du juge McKeown en date du 23 octobre 2001 (maintenant publiée à (2001), 15 C.P.R. (4th) 496) qui a accueilli la demande d'interdiction présentée par la Compagnie Pharmaceutique Procter & Gamble Canada Inc. et Procter & Gamble Company (P&G) en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, modifié par DORS/98-166 et DORS/99-379. Cette ordonnance a interdit au ministre de la Santé de délivrer des avis de conformité à Genpharm Inc. (Genpharm) pour son produit Gen-étidronate sous forme de comprimés renfermant

of P&G's patent 1338376 (the '376 patent).

[2] McKeown J. found that Genpharm's notices of allegation were fatally flawed and granted the order of prohibition on that basis alone. He did not consider it necessary to go on and assess the merits of the application.

ISSUES

[3] In this Court, Genpharm makes two submissions regarding the adequacy of its notices of allegation. It argues that McKeown J. erred in concluding that the notices of allegation were fatally flawed because:

1. the adequacy of the notices of allegation had been previously decided and the matter was *res judicata*; and
2. in any event, the notices of allegation were sufficient and not fatally flawed.

[4] Genpharm then submits that, on the merits of the prohibition application, its notices of allegation alleging non-infringement of the '376 patent were justified and that the order of prohibition should not have been granted.

Res Judicata

[5] I turn first to the *res judicata* argument. The species of *res judicata* being argued by Genpharm is issue estoppel. In the course of the prohibition application proceedings, on a motion by P&G under subsection 6(7) [as enacted by SOR/98-166, s. 5] of the Regulations, Pelletier J. (as he then was) [*Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2000] F.C.J. No. 511 (T.D.) (QL)] ordered that certain portions of Genpharm's abbreviated new drug submission (ANDS) for notices of compliance for its 200 mg and 400 mg Gen-etidronate tablets be produced to P&G. Subsection 6(7) provides in relevant part:

6. (1) . . .

(7) On the motion of a first person [P&G], the court may, at any time during a proceeding,

200 mg et 400 mg d'étidronate disodique, avant l'expiration du brevet 1338376 de P&G (le brevet '376).

[2] Le juge McKeown a conclu que les avis d'allégation de Genpharm étaient entachés d'un vice fatal et il a rendu l'ordonnance d'interdiction sur ce seul motif. Il a estimé qu'il n'était pas nécessaire d'aller plus loin et d'évaluer le bien-fondé de la demande.

LES QUESTIONS EN LITIGE

[3] Devant cette Cour, Genpharm fait deux observations en ce qui concerne la validité de ses avis d'allégation. Elle allègue que le juge McKeown a commis une erreur en concluant que les avis d'allégation étaient frappés d'un vice fatal parce que:

1. la validité des avis d'allégation avait été reconnue antérieurement et était chose jugée; et
2. quoi qu'il en soit, les avis d'allégation étaient valables et n'étaient entachés d'aucun vice fatal.

[4] En ce qui concerne le fond de la demande d'interdiction, Genpharm soutient ensuite que ses avis d'allégation alléguant la non-contrefaçon du brevet '376 étaient fondés et que l'ordonnance d'interdiction n'aurait pas dû être rendue.

Autorité de la chose jugée

[5] En ce qui a trait d'abord à l'autorité de la chose jugée, la notion qu'invoque Genpharm est l'irrecevabilité. Dans le cadre de l'instance en interdiction, sur requête de P&G aux termes du paragraphe 6(7) [édicte par DORS/98-166, art. 5] du Règlement, le juge Pelletier (tel était alors son titre) [*Cie pharmaceutique Procter & Gamble Canada c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2000] A.C.F. n° 511 (1^{re} inst.) (QL)] a ordonné la production de certains extraits de la présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) de Genpharm relative aux demandes d'avis de conformité pour les comprimés de 200 mg et 400 mg de Gen-etidronate. L'extrait pertinent du paragraphe 6(7) est ainsi conçu:

6.(1) [. . .]

(7) Sur requête de la première personne [P&G], le tribunal peut, au cours de l'instance:

(a) order a second person [Genpharm] to produce any portion of the submission for a notice of compliance filed by the second person

a) ordonner à la seconde personne [Genpharm] de produire les extraits pertinents de la demande d'avis de conformité qu'elle a déposée [. . .]

[6] Genpharm says that whatever defect there may have been in its notices of allegation, Pelletier J. found that making a disclosure order under subsection 6(7) would remedy the defect and it was not open to McKeown J. to re-decide that issue and find that the notices of allegation were still defective. In his reasons of April 17, 2000, Pelletier J. stated at paragraph 8:

[6] Genpharm dit que, quel qu'ait pu être le vice de ses avis d'allégation, le juge Pelletier a conclu que le prononcé d'une ordonnance de divulgation aux termes du paragraphe 6(7) remédierait au défaut et que le juge McKeown ne pouvait trancher de nouveau cette question et conclure que les avis d'allégation étaient toujours viciés. Dans ses motifs du 17 avril 2000, le juge Pelletier a dit au paragraphe 8:

In my view, the Notice of Allegation served by Genpharm does not adequately address the claims in the patent and would not enable P&G to address the issue of infringement adequately. This disclosure required to remedy the defect is disclosure of the following portions of the Master Volume

Selon moi, l'avis d'allégation signifié par Genpharm ne traite pas de façon adéquate des revendications du brevet et ne permettraient pas à P&G d'aborder pertinemment la question de la contrefaçon. La divulgation requise pour remédier à ce défaut est la divulgation des extraits suivants du volume principal.

Genpharm says that the order of Pelletier J. was not appealed and his decision that the defect in the notices of allegation is *res judicata*, or more precisely, is subject to the doctrine of issue estoppel.

Genpharm dit que l'ordonnance du juge Pelletier n'ayant pas été portée en appel, sa décision concernant la façon de remédier au vice des avis d'allégation a l'autorité de la chose jugée ou, plus précisément, permet d'opposer l'irrecevabilité.

[7] It is correct that the order of Pelletier J. was not appealed. However, that order only required disclosure of portions of Genpharm's ANDS. What Genpharm is really arguing is that there was no appeal taken from Pelletier J.'s reasons, because it is the reasons, and not the order, which suggest that the disclosure he was ordering would remedy any defect in the notices of allegation. It is trite law that appeals are taken from orders not from reasons. Here, the order was for disclosure, which is what P&G sought and was granted. P&G had no reason to appeal that order.

[7] Il est exact que l'ordonnance du juge Pelletier n'a pas été portée en appel. Toutefois, cette ordonnance n'exigeait que la divulgation d'extraits de la PADN de Genpharm. Ce que Genpharm allègue en réalité, c'est qu'il n'y a pas eu d'appel des motifs du juge Pelletier, parce que ce sont les motifs, et non l'ordonnance, qui indiquent que la divulgation qu'il ordonnait remédierait à tout vice des avis d'allégation. Un principe élémentaire du droit veut qu'on interjette appel des ordonnances, non des motifs. En l'espèce, l'ordonnance visait la divulgation, ce que P&G demandait et a obtenu. P&G n'avait aucun motif d'interjeter appel de cette ordonnance.

[8] I do not say that it is not permissible to have regard to reasons to determine what an order actually decided. See *Blueberry River Indian Band v. Canada (Department of Indian Affairs and Northern Development)*, [2001] 4 F.C. 451 (C.A.), at paragraph 38. But the reasons of Pelletier J. in this case merely confirm that the issue of curing a defective notice of allegation was not raised before him. The only issue decided by Pelletier J. was whether to order production

[8] Je ne dis pas qu'il n'est pas permis de considérer les motifs pour déterminer l'objet réel d'une ordonnance. Voir *Bande indienne de Blueberry River c. Canada (Ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien)*, [2001] 4 C.F. 451 (C.A.), au paragraphe 38. Mais les motifs du juge Pelletier en l'espèce ne font que confirmer que la question du remède à un avis d'allégation vicié n'a pas été soulevée devant lui. La seule question qu'il a tranchée était de savoir s'il allait

of portions of Genpharm's ANDS to P&G on an application by P&G for its own benefit. He was not asked to determine whether ordering production would perfect a defective notice of allegation. The order he made cannot be said to have estopped P&G from raising defects in the notices of allegation before McKeown J. or to have precluded McKeown J. from deciding the prohibition application on the basis of defectiveness in the notices of allegation.

[9] In any event, a notice of allegation is not a court document and it is not subject to being perfected by court order. In *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 129 (F.C.A.), at page 134, Strayer J.A. stated:

This clearly means that the Court has no jurisdiction to make orders concerning the filing of notices of allegation or requiring them to be perfected in some way.

In *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2001), 7 C.P.R. (4th) 272 (F.C.A.), Stone J.A. stated, at paragraph 23:

The intent appears to be that the entire factual basis be set forth in the statement rather than be revealed piecemeal when some need happens to arise in a section 6 proceeding.

In *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 447 (F.C.A.), Stone J.A. stated, at paragraph 19:

. . . the authorities in this Court are to the clear effect that a second person must not, in a s. 6 proceeding, rely on facts that exceed those laid out in the detailed statement.

[10] Because a defective notice of allegation cannot be cured by court order, an order under subsection 6(7) cannot be said to have that effect. An order under subsection 6(7) is for the benefit of the patentee—to enable it to decide whether to continue with a prohibition application or assist it in attacking the generic producer's allegation of non-infringement. It may have other uses. However, none of these purposes include curing a defective notice of allegation.

ordonner, à la demande de P&G, la divulgation partielle de la PADN de Genpharm au profit de P&G. On ne lui a pas demandé de décider si l'ordonnance de production aurait pour effet de purger le vice de l'avis d'allégation. On ne peut dire que l'ordonnance qu'il a rendue empêchait P&G de soulever les vices des avis d'allégation devant le juge McKeown ou empêchait ce dernier de se prononcer sur la demande d'interdiction sur la base du vice des avis d'allégation.

[9] Quoi qu'il en soit, l'avis d'allégation n'est pas un document judiciaire et il n'est pas susceptible d'être amélioré par une ordonnance de la Cour. Dans *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 60 C.P.R. (3d) 129 (C.A.F.), à la page 134, le juge Strayer, J.C.A. a dit:

Cela veut dire, à l'évidence, que la Cour n'a pas la compétence nécessaire pour rendre des ordonnances touchant le dépôt des avis d'allégation ou pour exiger que ces avis soient améliorés à tel ou tel égard.

Dans *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272 (C.A.F.), le juge Stone, J.C.A., a dit au paragraphe 23:

L'intention serait plutôt que tous les faits sur lesquels on se fonde devraient figurer dans l'énoncé et non pas être révélés pièce à pièce au moment où on en sent le besoin dans le cadre d'une instance relative à la demande visée à l'article 6.

Dans *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 447 (C.A.F.), le juge Stone, J.C.A., a dit au paragraphe 19:

[. . .] les décisions de notre Cour indiquent clairement que la seconde personne ne doit pas, dans le cadre d'une instance introduite en vertu de l'article 6, se fonder sur des faits qui vont au-delà de ceux précisés dans l'énoncé détaillé.

[10] Du fait qu'une ordonnance de la Cour ne peut remédier à un avis d'allégation vicié, on ne peut dire qu'une ordonnance en vertu du paragraphe 6(7) a cet effet. L'ordonnance rendue sous le régime de cette disposition l'est au profit du titulaire de brevet, pour lui permettre de décider de poursuivre ou non la demande d'interdiction ou pour l'aider à contester l'allégation de non-contrefaçon du fabricant de génériques. Elle peut avoir d'autres emplois. Toutefois, aucune de ces fins ne vise à purger le vice entachant un avis d'allégation.

[11] I conclude that the issue estoppel argument is not well founded.

Were the Notices of Allegation Fatally Flawed?

The P&G Patent

[12] P&G's '376 patent is a patent for a new way of using an existing drug. The existing drug is a polyphosphonate, specifically, etidronate or etidronate disodium. The new way of using it is in intermittent cycles in the treatment of osteoporosis.

[13] According to the background of the invention in the patent, in a healthy adult, bone is lost and replaced in such a manner that bone resorption and bone formation is in balance. In osteoporotics, bone is lost at a rate faster than it is being replaced.

[14] The use of polyphosphonates to inhibit bone loss was well known. However, its continuous use in a chronic condition such as osteoporosis was not found to be particularly useful. This is because, while its use tended to inhibit bone loss, it also inhibited bone formation. Further, long-term chronic inhibition of bone loss and bone formation was thought to lead to the development of spontaneous bone fractures.

[15] The invention of the '376 patent is a new way of using polyphosphonates in the treatment of osteoporosis. If certain polyphosphonates are given, in a limited amount, according to a specific regimen of intermittent, rather than chronic dosing, bone loss can be inhibited and bone mass can be increased. The intermittent use of the polyphosphonate appears to uncouple bone loss and bone formation by selectively inhibiting the loss or resorption phase without adversely affecting the formation phase and thus, producing a net increase in bone mass.

[16] This new way of using a polyphosphonate in the treatment of osteoporosis is described in claims 17 to 37

[11] Je conclus que l'argument touchant l'irrecevabilité est mal fondé.

Les avis d'allégation étaient-ils entachés d'un vice fatal ?

Le brevet P&G

[12] Le brevet '376 de P&G a pour objet une nouvelle utilisation d'un médicament existant. Ce médicament est un polyphosphonate, précisément l'étidronate ou l'étidronate disodique. La nouveauté est son utilisation dans une thérapie à cycles intermittents pour le traitement de l'ostéoporose.

[13] Selon les données de base de l'invention dans le brevet, chez un adulte en santé, il y a perte et remplacement de la masse osseuse de telle façon que la résorption osseuse et la formation osseuse soient en équilibre. Chez les personnes ostéoporotiques, la masse osseuse est perdue plus rapidement qu'elle n'est remplacée.

[14] L'utilisation de polyphosphonates pour inhiber la résorption osseuse est bien connue. Toutefois, on a découvert que son utilisation continue dans une maladie chronique comme l'ostéoporose n'était pas particulièrement utile puisque si elle entravait la résorption osseuse, elle empêchait également la formation osseuse. De plus, l'inhibition chronique à long terme de la résorption osseuse et de la formation osseuse semblait entraîner des fractures spontanées.

[15] L'invention visée par le brevet '376 constitue une nouvelle façon d'utiliser des polyphosphonates pour le traitement de l'ostéoporose. Si l'on administre certains polyphosphonates, en quantité limitée, selon un schéma posologique spécifique et intermittent plutôt que chronique, il est possible d'inhiber la résorption osseuse et d'augmenter la masse osseuse. L'utilisation intermittente du polyphosphonate semble découpler la résorption osseuse et la formation osseuse en inhibant sélectivement la phase de perte ou de résorption sans gêner la phase de formation, produisant ainsi une augmentation nette de la masse osseuse.

[16] Cette nouvelle façon d'utiliser un polyphosphonate pour le traitement de l'ostéoporose est

of the patent. Claim 17, which is the most general use claim, provides:

17. Use of a bone resorption inhibiting polyphosphonate for the treatment or prevention of osteoporosis in humans or lower animals afflicted with or at risk to osteoporosis, wherein the polyphosphonate is used in two or more cycles including use for about 1 day to 90 days followed by a rest period from about 50 days to 120 days.

[17] In addition, to facilitate compliance with the intermittent regimen, claims 1 to 16 of the '376 patent provide for a kit which contains an appropriate number of tablets of etidronate disodium for a specified number of days and an appropriate number of daily doses of a nutrient supplement or placebo for a specified number of days.

Genpharm's Notices of Allegation

[18] Genpharm's notices of allegation characterize the invention in the '376 patent as a pharmaceutical regimen consisting of a kit containing etidronate or etidronate disodium and a nutrient supplement. Genpharm says it will not package its etidronate disodium product in a kit in combination with any other active ingredient or nutrient supplement. Therefore, Genpharm says the '376 patent would not be infringed by its making, constructing, using or selling its etidronate disodium product. Its detailed statement of fact and law in its notices of allegation states:

Canadian Patent No. 1338376 (the '376 patent) is directed to a pharmaceutical regimen used in the treatment of osteoporosis. The regimen consists of a kit containing etidronate or its pharmaceutical accepted salts (i.e. etidronate disodium) and a nutrient supplement (i.e. calcium bicarbonate). Genpharm's product will not be packaged as a kit in combination with any other active ingredient or nutrient supplement. Genpharm is seeking approval for a product containing etidronate disodium as the only active ingredient. Therefore, the medicine [*sic*] would not be infringed by the making, constructing, using or selling by Genpharm of the drug for which the submission for Notice of Compliance is filed.

décrite dans les revendications 17 à 37 du brevet. La revendication 17, qui est la revendication pour l'utilisation la plus générale, prévoit:

[TRADUCTION] 17. Utilisation d'un polyphosphonate inhibant la résorption osseuse dans le traitement ou la prévention de l'ostéoporose chez les humains ou les animaux inférieurs qui sont atteints d'ostéoporose ou qui risquent de l'être, dans laquelle le polyphosphonate est utilisé en deux cycles ou plus incluant une période allant de 1 à 90 jours environ, suivie d'une période de repos allant de 50 à 120 jours environ.

[17] De plus, pour faciliter la prise conformément au schéma posologique intermittent, les revendications 1 à 16 du brevet '376 prévoient un kit contenant un nombre approprié de comprimés d'etidronate disodique pour un nombre spécifique de jours et un nombre approprié de doses quotidiennes d'un supplément nutritionnel ou d'un placebo pour un nombre spécifique de jours.

Les avis d'allégation de Genpharm

[18] Les avis d'allégation de Genpharm caractérisent l'invention protégée par le brevet '376 comme une méthode de traitement pharmaceutique qui consiste en un kit comprenant de l'etidronate ou de l'etidronate disodique et un supplément nutritionnel. Genpharm dit qu'elle n'emballera pas son produit d'etidronate disodique dans un kit en combinaison avec un autre ingrédient actif ou un supplément nutritionnel. Par conséquent, elle soutient que la fabrication, l'utilisation ou la vente de son produit d'etidronate disodique ne contreferait pas le brevet '376. L'allégation suivante figure dans l'énoncé détaillé du droit et des faits qu'elle a joint à ses avis d'allégation:

[TRADUCTION] Le brevet canadien no 1338376 (le brevet '376) porte sur un schéma posologique utilisé dans le traitement de l'ostéoporose. Ce schéma fait appel à un kit comprenant de l'etidronate ou ses sels pharmaceutiques (c.-à-d. l'etidronate disodique) et un supplément nutritionnel (c.-à-d. le bicarbonate de calcium). Le produit de Genpharm ne sera pas emballé comme un kit à utiliser avec un autre ingrédient actif ou un supplément nutritionnel. Genpharm veut faire approuver un produit dont le seul élément actif est l'etidronate disodique. Par conséquent, la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente par Genpharm du médicament à l'égard duquel elle a déposé la demande d'avis de conformité ne contrefait pas le brevet.

Analysis of Whether the Notices of Allegation
are Fatally Flawed

[19] As McKeown J. found, Genpharm is trying to subsume the use claims in the '376 patent into the kit claims in order to say that Genpharm will not be infringing the patent because its product will not be packaged in a kit. However, this is a mischaracterization of the claims in the patent. The use claims describe a new way of using a polyphosphonate in the treatment of osteoporosis—the intermittent, cyclical use of a polyphosphonate, i.e. etidronate disodium, in the treatment of osteoporosis. The kit claims describe a way to facilitate compliance with the intermittent, cyclical therapy.

[20] Subparagraph 5(1)(b)(iv) [as am. by SOR/99-379, s. 2] and paragraph 5(3)(a) [as am. *idem*] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* provide:

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

...
(b) allege that

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

...
(3) Where a person makes an allegation pursuant to paragraph (1)(b) . . . , the person shall

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

Analyse visant à déterminer si les avis
d'allégation présentent un vice fatal

[19] Selon les conclusions du juge McKeown, Genpharm tente d'intégrer, pour le brevet '376, les revendications relatives à l'utilisation aux revendications relatives au kit pour pouvoir dire qu'elle ne contrefera pas le brevet parce que son produit ne sera pas emballé en kit. C'est là toutefois une caractérisation erronée des revendications du brevet. Les revendications pour l'utilisation décrivent une nouvelle façon d'utiliser un polyphosphonate dans le traitement de l'ostéoporose, soit l'utilisation intermittente, cyclique d'un polyphosphonate, soit l'etidronate disodique. Les revendications pour le kit décrivent une façon de faciliter la prise conformément à la thérapie cyclique intermittente.

[20] Le sous-alinéa 5(1)(b)(iv) [mod. par DORS/99-379, art. 2] et l'alinéa 5(3)(a) [mod., *idem*] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* prévoient:

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

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

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

[. . .]
(3) Lorsqu'une personne fait une allégation visée aux alinéas (1)(b) [. . .], elle doit:

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

[21] Genpharm's notices of allegation do contain an allegation that the '376 patent "would not be infringed by its making, constructing, using or selling by Genpharm of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed". These words track the words of subparagraph 5(1)(b)(iv). Further, its notices of allegation do contain what purport to be detailed statements of the legal and factual basis for its allegations. On their face, they would appear to comply with the Regulations.

[22] However, the notices of allegation and the detailed statement of legal and factual basis for the allegation must provide all the facts the generic producer intends to rely upon in subsequent prohibition proceedings. It cannot rely on facts that exceed those laid out in its detailed statement. See *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 447 (C.A.), at paragraph 19, *per* Stone J.A.

[23] The requirement of subparagraph 5(1)(b)(iv) that the generic producer "allege that . . . no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed" necessarily implies that the detailed statement must provide the legal and factual basis for the allegation that none of the patent claims will be infringed.

[24] I do not say that it is necessary for the generic producer to address each and every dependent patent claim if the basic claim or claims that describe the invention are addressed in the detailed statement. However, it is not open to the generic producer to ignore patent claims that describe the basic invention. If it does so, it will not be providing facts demonstrating that "no claim for the use of the medicine would be infringed", and its notice of allegation will be defective and not in compliance with section 5.

[25] Genpharm's detailed statements do not demonstrate that no claim for the use of a polyphosphonate, i.e. etidronate disodium, in an intermittent, cyclical regimen for the treatment of

[21] Les avis d'allégations de Genpharm allèguent bel et bien que le brevet '376 ne serait pas contrefait [TRADUCTION] «advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par Genpharm de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité», reprenant ainsi le libellé du sous-alinéa 5(1)(b)(iv). De plus, ses avis d'allégation renferment bel et bien ce qui semble être des énoncés détaillés du droit et des faits sur lesquels ils se fondent. À première vue, ils sembleraient conformes au Règlement.

[22] Toutefois, les avis d'allégation et l'énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels ils se fondent doivent fournir tous les faits que le fabricant de génériques entend invoquer dans d'éventuelles procédures en interdiction. Il ne peut invoquer d'autres faits que ceux décrits dans son énoncé détaillé. Voir *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 447 (C.A.), au paragraphe 19, le juge Stone, J.C.A.

[23] L'exigence, au sous-alinéa 5(1)(b)(iv), que le fabricant de génériques inclue «une allégation portant [... qu]'aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites» implique nécessairement que l'énoncé détaillé doit renfermer le droit et les faits sur lesquels se fonde l'allégation portant qu'aucune des revendications du brevet ne sera contrefaite.

[24] Je ne dis pas qu'il est nécessaire que le fabricant de génériques considère chacune des revendications dépendantes du brevet si la ou les revendications de base qui décrivent l'invention sont considérées dans l'énoncé détaillé. Toutefois, le fabricant de génériques ne peut passer sous silence les revendications qui décrivent l'invention fondamentale. S'il le fait, il ne fournira pas les faits démontrant qu'«aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne serait contrefaite», et son avis d'allégation sera entaché d'un vice et ne sera pas conforme à l'article 5.

[25] Les énoncés détaillés de Genpharm ne démontrent pas qu'aucune revendication pour l'utilisation d'un polyphosphonate, c'est-à-dire l'étidronate disodique, dans un schéma posologique

osteoporosis, which is the new use for etidronate disodium invented by P&G, would be infringed by Genpharm making, constructing, using or selling its etidronate disodium product. The detailed statements only address the kit claims, i.e. claims 1 to 16. They do not address the use claims, i.e. claims 17 to 37. They do not say that Genpharm's product cannot be used in an intermittent, cyclical therapy for the treatment of osteoporosis. Therefore, the detailed statements in the notices of allegation ignore the use claims in the '376 patent.

[26] Subsection 6(2) of the Regulations provides:

6. (1) . . .

(2) The court shall make an [prohibition] 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.

In this case, Genpharm alleged that the '376 patent would not be infringed by its making, constructing, using or selling its etidronate disodium product. However, Genpharm has not provided facts in its detailed statements that address the use claims in the '376 patent. In failing to do so, it has not advanced any facts to support its allegations of non-infringement of claims 17 to 37. As a result, the Court cannot find that Genpharm's notices of allegation are justified. In the absence of such facts, pursuant to subsection 6(2), McKeown J. was obliged to make an order of prohibition and he did so.

The Merits

Introduction

[27] Because an order of prohibition had to be made for the reasons stated above, it is not absolutely necessary, for purposes of the appeal, to deal with the merits. However, a prohibition order based on a procedural defect might leave open the possibility that Genpharm may serve another notice of allegation that is not procedurally defective, another prohibition

intermittent et cyclique pour le traitement de l'ostéoporose, qui est la nouvelle utilisation de l'etidronate disodique inventée par P&G, ne serait contrefaite advenant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente par Genpharm de son produit d'etidronate disodique. Les énoncés détaillés considèrent uniquement les revendications pour le kit, soit les revendications 1 à 16. Ils ne considèrent pas les revendications pour l'utilisation, soit les revendications 17 à 37. Ils ne disent pas que le produit de Genpharm ne peut être utilisé dans une thérapie à cycles intermittents pour le traitement de l'ostéoporose. Les énoncés détaillés joints aux avis d'allégation ne tiennent pas compte des revendications pour l'utilisation dans le brevet '376.

[26] Le paragraphe 6(2) du Règlement prévoit:

6. (1) [. . .]

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

En l'espèce, Genpharm a prétendu que le brevet '376 ne serait pas contrefait advenant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente par elle de son produit d'etidronate disodique. Genpharm n'a toutefois pas, dans son énoncé détaillé, fourni de faits traitant des revendications pour l'utilisation contenues dans le brevet '376. Elle n'a ainsi présenté aucun fait à l'appui de ses allégations de non-contrefaçon des revendications 17 à 37. Par conséquent, la Cour ne peut conclure que les avis d'allégation de Genpharm sont fondés. Vu l'absence de ces faits, le juge McKeown se devait, suivant le paragraphe 6(2), de rendre une ordonnance d'interdiction, ce qu'il a fait.

Le fond du litige

Introduction

[27] Étant donné qu'une ordonnance d'interdiction devait être rendue pour les motifs indiqués précédemment, il n'est pas absolument nécessaire, pour les fins de l'appel, de se prononcer sur le fond du litige. Toutefois, une ordonnance d'interdiction fondée sur un vice de procédure pourrait peut-être amener Genpharm à signifier un autre avis d'allégation qui ne soit pas

application may be commenced by P&G and the matter decided on the merits in that proceeding. I do not need to decide whether a second notice of allegation would have any useful purpose in this case. It is sufficient to say that the Court is in a position to preclude unnecessary litigation by dealing with the merits on this appeal. The merits were addressed by the parties in their affidavits and cross-examinations and in argument before this Court. This Court is in a position to deal with the merits and I proceed to do so now.

[28] As the Motions Judge disposed of the matter solely on the basis of procedure, there are no reasons on the merits. In these circumstances, it is necessary for this Court to conduct a *de novo* assessment. See *Gronnerud (Litigation Guardians of) v. Gronnerud Estate* (2002), 211 D.L.R. (4th) 673 (S.C.C.), at paragraph 33, *per* Major J.

The Evidence

[29] Etidronate disodium had been used for treating two relatively rare diseases, Paget's disease and hypercalcemia of malignancy. P&G's product for these diseases is called Didronel.

[30] The invention in P&G's '376 patent includes the use of etidronate disodium in intermittent cycles for the treatment of osteoporosis. P&G calls this product Didrocal.

[31] P&G submits that its patent claims in the '376 patent for the use, in intermittent cycles, of a polyphosphonate, i.e. etidronate disodium, for the treatment of osteoporosis would be infringed by Genpharm selling Gen-etidronate, its etidronate disodium product. P&G relies on the following evidence in support of this submission.

1. Genpharm uses blister packed strips of 14 Gen-etidronate tablets containing etidronate disodium, consistent with the intermittent, cyclical regimen for the treatment of osteoporosis described in the '376 patent. This is the same packaging used by P&G for its Didrocal product.

entaché d'un tel vice, P&G pourrait présenter une autre demande d'interdiction et la question serait alors décidée au fond. Je n'ai pas à décider si un deuxième avis d'allégation aurait une utilité quelconque en l'espèce. Il suffit de dire que la Cour est en mesure de prévenir un litige inutile en examinant le présent appel au fond. Les parties ayant abordé le fond de l'affaire dans leurs affidavits et contre-interrogatoires ainsi que dans leur plaidoirie devant la présente Cour, celle-ci est en mesure d'examiner l'affaire au fond, ce que je m'empresse de faire.

[28] Comme le juge saisi de la requête a disposé de la question uniquement sur le fondement de la procédure, il n'y a pas de motifs sur le fond. Dans ces circonstances, il est nécessaire que la présente Cour procède à une évaluation *de novo*. Voir *Gronnerud (Tuteurs à l'instance de) c. Gronnerud, succession* (2002), 211 D.L.R. (4th) 673 (C.S.C.), au paragraphe 33, le juge Major.

La preuve

[29] L'étidronate disodique avait été utilisé pour le traitement de deux maladies relativement rares, la maladie de Paget et l'hypercalcémie de malignité. Le produit de P&G pour traiter ces maladies est le Didronel.

[30] L'invention faisant l'objet du brevet '376 de P&G comprend l'utilisation d'étidronate disodique en cycles intermittents pour le traitement de l'ostéoporose. Ce produit de P&G est le Didrocal.

[31] P&G prétend que ses revendications du brevet '376 pour l'utilisation en cycles intermittents d'un polyphosphonate, à savoir l'étidronate disodique, pour le traitement de l'ostéoporose, seraient contrefaites advenant la vente par Genpharm de son produit d'étidronate disodique. P&G invoque les éléments de preuve suivants à l'appui de cette prétention.

1. Genpharm utilise 14 comprimés de Gen-étidronate contenant de l'étidronate disodique, emballés sous alvéoles thermoformées et présentés en bandes, ce qui correspond au traitement intermittent et cyclique de l'ostéoporose décrit dans le brevet '376. C'est le même emballage que celui utilisé par P&G pour son produit Didrocal.

2. Genpharm proposes to sell its Gen-etidronate product both in 200 mg and 400 mg tablets, although P&G's Didronel, the equivalent in the market for Paget's disease and hypercalcemia of malignancy, is only available in a 200 mg size. The 400 mg size is the same as P&G's Didrocal product for the treatment of osteoporosis. If Genpharm only wished to make its product available for Paget's disease and hypercalcemia of malignancy, it should only be proposing to sell its product in the 200 mg size.

3. In its product monograph for its Didronel product, P&G warns against use of its Didronel or Didrocal products for osteoporosis without following the intermittent, cyclical therapy. By contrast, in its product monograph for its Gen-etidronate, Genpharm does not include any precaution against using the product for the treatment of osteoporosis.

4. Genpharm has included studies in its product monograph that compare the bioavailability of its product to the bioavailability of the etidronate disodium from Didrocal, P&G's osteoporosis product, rather than from Didronel, P&G's Paget's disease and hypercalcemia of malignancy product.

5. Genpharm has named Didrocal as the Canadian reference product. A notice of compliance for the Genpharm product will state the name of the Canadian reference product and will constitute a declaration of equivalence of Genpharm's Gen-etidronate product with Didrocal. As such, Genpharm's product, allegedly for the treatment of Paget's disease and hypercalcemia of malignancy, will be considered equivalent to Didrocal, the product used for the treatment of osteoporosis.

6. The market for the use of etidronate disodium for Paget's disease and hypercalcemia of malignancy is small and declining. The market for the use of etidronate disodium for the treatment of osteoporosis is much larger.

[32] Genpharm does not deny these facts, but has explanations for them. However, I find the explanations

2. Genpharm se propose de vendre son produit Gen-étidronate à la fois en comprimés de 200 mg et de 400 mg, bien que le Didronel de P&G, l'équivalent sur le marché pour le traitement de la maladie de Paget et de l'hypercalcémie de malignité, ne soit disponible que dans le format de 200 mg. Le format de 400 mg est le même que celui du produit Didrocal de P&G pour le traitement de l'ostéoporose. Si Genpharm voulait uniquement rendre son produit disponible pour la maladie de Paget et l'hypercalcémie de malignité, elle ne devrait se proposer de vendre son produit qu'en format de 200 mg.

3. Dans sa monographie du produit Didronel, P&G fait une mise en garde contre l'utilisation de ses produits Didronel ou Didrocal pour l'ostéoporose sans suivre la thérapie intermittente cyclique. Par contre, dans sa monographie du produit Gen-étidronate, Genpharm ne formule aucune précaution contre l'utilisation du produit pour le traitement de l'ostéoporose.

4. Genpharm a inclus dans la monographie de son produit des études qui comparent la biodisponibilité de son produit avec celle de l'etidronate disodique de Didrocal, le produit de P&G pour le traitement de l'ostéoporose, plutôt que celle de Didronel, le produit de P&G pour le traitement de la maladie de Paget et de l'hypercalcémie de malignité.

5. Genpharm a désigné Didrocal comme produit de référence canadien. Un avis de conformité pour le produit de Genpharm indiquera le nom du produit de référence canadien et constituera une déclaration d'équivalence entre le produit Gen-étidronate de Genpharm et Didrocal. À ce titre, le produit de Genpharm, prétendument pour le traitement de la maladie de Paget et de l'hypercalcémie de malignité, sera considéré comme l'équivalent de Didrocal, le produit utilisé pour le traitement de l'ostéoporose.

6. Le marché pour l'utilisation de l'etidronate disodique pour le traitement de la maladie de Paget et de l'hypercalcémie de malignité est petit et déclinant alors qu'il est beaucoup plus étendu pour le traitement de l'ostéoporose.

[32] Genpharm ne nie pas ces faits, mais elle fournit des explications. Celles-ci m'apparaissent toutefois peu

unpersuasive. Genpharm says that the blister packaging of 14 tablets has no significance. However, the 14-tablet package is only relevant to the intermittent regimen for the treatment of osteoporosis and not for the treatment of Paget's disease and hypercalcemia of malignancy.

[33] Genpharm agrees that, in Canada, P&G's Didronel product for Paget's disease or hypercalcemia of malignancy is marketed in 200 mg tablets. However, counsel submits that Genpharm's proposed 400 mg tablets are for use in the U.S. If that is the case, there is no apparent reason for Genpharm to seek a Canadian notice of compliance for its 400 mg tablets. Further, during cross-examination on affidavits, counsel for Genpharm objected to questions asking Genpharm's deponent about marketing its product in the U.S. It is not now open to Genpharm to rely on the marketing in the U.S. argument to justify seeking a notice of compliance for a 400 mg tablet when such evidence was refused on examination.

[34] Genpharm says that it has no precaution against the use of its Gen-etidronate product for osteoporosis in its product monograph because it considered it prudent to make no mention at all of osteoporosis. This is hardly convincing. When the primary issue in the prohibition proceedings is whether its product will be used in the intermittent, cyclical regimen for the treatment of osteoporosis, it seems obvious that, if Genpharm intended that its product not be used for the treatment of osteoporosis, it would have no reason not to include a warning against such use in its product monograph.

[35] Genpharm says the Minister required it to compare its product to the highest Canadian reference product dosage, i.e. Didrocal. There seems to be only one credible reason for this and that is that Genpharm wished to keep open to itself the option of having its product used in the treatment of osteoporosis.

[36] Genpharm does not provide any other explanation as to why it named Didrocal, P&G's

convaincantes. Genpharm prétend que l'emballage de 14 comprimés ne signifie rien. Pourtant, l'emballage de 14 comprimés n'est pertinent que dans le cas du schéma posologique intermittent pour le traitement de l'ostéoporose et non pour le traitement de la maladie de Paget et de l'hypercalcémie de malignité.

[33] Genpharm reconnaît que le produit Didronel de P&G au Canada pour le traitement de la maladie de Paget et de l'hypercalcémie de malignité commercialisé sous forme de comprimés de 200 mg. L'avocat allègue toutefois que les comprimés de 400 mg proposés par Genpharm sont destinés au marché américain. Si c'est le cas, Genpharm n'a aucune raison apparente de demander un avis de conformité canadien pour ses comprimés de 400 mg. De plus, au cours du contre-interrogatoire sur les affidavits, l'avocat de Genpharm s'est opposé aux questions adressées au déposant de Genpharm sur la commercialisation de son produit aux États Unis. Genpharm ne peut maintenant invoquer l'argument de la commercialisation aux États-Unis pour justifier une demande d'avis de conformité pour un comprimé de 400 mg alors qu'une telle preuve a été refusée à l'interrogatoire.

[34] Genpharm dit que sa monographie de produit ne contient aucune mise en garde contre l'utilisation de son produit Gen-étidronate pour le traitement de l'ostéoporose parce qu'elle a estimé prudent de ne pas mentionner l'ostéoporose. Cela n'est guère convaincant. La question primordiale en jeu dans la procédure d'interdiction étant de savoir si son produit sera utilisé selon le schéma posologique intermittent et cyclique pour le traitement de l'ostéoporose, il semble évident que si Genpharm entendait que son produit ne soit pas utilisé pour le traitement de l'ostéoporose, elle n'aurait aucune raison de ne pas inclure une mise en garde contre une telle utilisation dans sa monographie.

[35] Genpharm dit que le ministre a exigé qu'elle compare son produit à la plus forte posologie du produit de référence canadien, soit le Didrocal. Le seul motif crédible de Genpharm, semble-t-il, c'est qu'elle désirait se réserver la possibilité de voir son produit utilisé pour le traitement de l'ostéoporose.

[36] Genpharm ne fournit aucune autre explication sur les raisons pour lesquelles elle a désigné le Didrocal, le

osteoporosis product, as its Canadian reference product, rather than Didronel, P&G's product for Paget's disease and hypercalcemia of malignancy. It would seem that the only reason is to ensure that the Genpharm product will be considered to be equivalent to Didrocal and, therefore, available for use in the treatment of osteoporosis.

[37] In cross-examination, Genpharm's deponents:

1. would not confirm that the Genpharm product would not be interchangeable with P&G's Didrocal in the marketplace;
2. confirmed that Genpharm's intention was to market its product for those indications listed in its ANDS, that one such indication was the treatment of osteoporosis and that the 400 mg tablets for 14 days was the dosing regimen for osteoporosis;
3. indicated that if anyone suggested that its product was being used for the treatment of osteoporosis, steps would not be taken to prevent such use; and
4. agreed that the Canadian market for the use of etidronate disodium for Paget's disease and hypercalcemia of malignancy was small and declining and that it was for use in the treatment of osteoporosis that made etidronate disodium a significant product.

[38] Dr. Alan Tennenhouse, Director, McGill University Bone Centre, and Director of the Division of Bone Metabolism of the Montreal General Hospital, deposed, at paragraph 64 of his affidavit, that Genpharm's product would be used for the treatment of osteoporosis:

Regardless of whether Genpharm's 400 mg tablet is indicated for the treatment of Paget's disease of the bone or hypercalcemia malignancy, the product could, and in some cases would, be used for the treatment and prevention of osteoporosis, in accordance with the cyclic regimen, discussed above.

produit de P&G pour le traitement de l'ostéoporose, comme son produit de référence canadien, plutôt que le Didronel, le produit de P&G pour le traitement de la maladie de Paget et de l'hypercalcémie de malignité. Il semblerait que la seule raison soit de s'assurer que le produit de Genpharm sera considéré comme l'équivalent de Didrocal et donc disponible pour le traitement de l'ostéoporose.

[37] En contre-interrogatoire, les déposants de Genpharm ont:

1. refusé de confirmer que le produit de Genpharm ne serait pas interchangeable avec le Didrocal de P&G sur le marché;
2. confirmé que l'intention de Genpharm était de commercialiser son produit pour les indications énumérées dans sa PADN, que l'une de ces indications était le traitement de l'ostéoporose et que le schéma posologique de 14 jours pour les comprimés de 400 mg était le schéma posologique pour l'ostéoporose;
3. indiqué que si quelqu'un affirmait que son produit était utilisé pour le traitement de l'ostéoporose, Genpharm ne prendrait aucune mesure pour prévenir une telle utilisation;
4. reconnu que le marché canadien pour l'utilisation de l'etidronate disodique dans le traitement de la maladie de Paget et de l'hypercalcémie de malignité était petit et déclinant et que c'était son utilisation pour le traitement de l'ostéoporose qui en faisait un produit d'importance.

[38] Le Dr Alan Tennenhouse, directeur du Centre des maladies osseuses de l'Université McGill et directeur de la Division du métabolisme osseux de l'Hôpital Général de Montréal, a déclaré, au paragraphe 64 de son affidavit, que le produit de Genpharm serait utilisé pour le traitement de l'ostéoporose:

[TRADUCTION] Même si le comprimé de 400 mg de Genpharm est indiqué pour le traitement de la maladie osseuse de Paget ou de l'hypercalcémie de malignité, le produit pourrait être utilisé, et le serait en certains cas, pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose, selon le schéma cyclique mentionné ci-dessus.

[39] Peter A. Cook, a licensed pharmacist in British Columbia, deposed that if generic etidronate disodium 400 mg tablets were not designated as non-interchangeable with Didrocal by the British Columbia College of Pharmacists, he would give patients the choice of being dispensed Didrocal or loose etidronate disodium tablets:

If generic etidronate disodium 400 mg tablets were not designated as non-interchangeable with DIDROCAL by the British Columbia College of Pharmacists, then, provided that the prescription did not specify that DIDROCAL should not be substituted, I would present any patient who attends with a prescription to be filled for DIDROCAL with the choice of being dispensed DIDROCAL or being dispensed loose etidronate disodium tablets, and possibly calcium supplements as well. If requested, I would blister pack the tablets being dispensed, although I would not offer this service in the ordinary course.

[40] The evidence cited above satisfies me that Genpharm's actions and intentions would lead inevitably to the use of its etidronate disodium product, Gen-etidronate, for the treatment of osteoporosis if it obtains the notices of compliance that it seeks.

Inducement and Procurement

[41] Genpharm then submits that even if the evidence shows that its Gen-etidronate product will be used for the treatment of osteoporosis, that itself does not constitute infringement under the Regulations. Genpharm argues that the infringement contemplated under the Regulations is infringement by the generic producer, not infringement by patients who will be the ones who will use Genpharm's product. Therefore, says Genpharm, the only way that it can be found to infringe the '376 patent is if it is determined that Genpharm induced or procured infringement by patients. (See *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2001), 16 C.P.R. (4th) 21 (F.C.T.D.), under appeal in Court file A-716-01.) Genpharm says the test for inducement or procurement, as set out in *Dableh v. Ontario Hydro*, [1996] 3 F.C. 751 (C.A.), at pages 780-782, is a difficult one to meet and that the evidence does not satisfy the test in this case.

[39] Peter A. Cook, pharmacien licencié en Colombie-Britannique, a déclaré que si les comprimés génériques de 400 mg d'etidronate disodique n'étaient pas désignés comme non interchangeables avec le Didrocal par le College of Pharmacists de la Colombie-Britannique, il donnerait aux patients le choix entre une ordonnance de Didrocal ou de comprimés en vrac d'etidronate disodique:

[TRADUCTION] Si les comprimés génériques de 400 mg d'etidronate disodique n'étaient pas désignés comme étant non interchangeables avec DIDROCAL par le College of Pharmacists de la Colombie-Britannique, alors, pourvu que l'ordonnance ne spécifie pas que DIDROCAL ne devrait pas être substitué, j'offrirais à tout patient qui se présente avec une ordonnance de DIDROCAL le choix d'une ordonnance de DIDROCAL ou d'une ordonnance de comprimés en vrac d'etidronate disodique et peut-être aussi des suppléments de calcium. Sur demande, j'emballerais les comprimés prescrits sous alvéoles thermoformées, même si je n'offrirais pas ce service sur une base régulière.

[40] Les éléments de preuve susmentionnés me convainquent que les actes et les intentions de Genpharm mèneraient inévitablement à l'utilisation de son produit d'etidronate disodique, le Gen-etidronate, pour le traitement de l'ostéoporose si elle obtient les avis de conformité qu'elle demande.

L'incitation

[41] Genpharm soutient ensuite que même si la preuve établit que son produit Gen-etidronate sera utilisé pour le traitement de l'ostéoporose, cela ne constitue pas en soi une contrefaçon suivant le Règlement. Genpharm prétend que la contrefaçon suivant le Règlement est celle du fabricant de génériques, et non celle des patients qui utiliseront son produit. Par conséquent, dit Genpharm, la seule façon d'établir qu'elle a contrefait le brevet '376 est de déterminer qu'elle a incité les patients à la contrefaçon. (Voir *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2001), 16 C.P.R. (4th) 21 (C.F. 1^{re} inst.), en appel, dossier A-716-01.) Genpharm dit qu'il est difficile de satisfaire au critère de l'incitation, tel qu'établi dans *Dableh c. Ontario Hydro*, [1996] 3 C.F. 751 (C.A.), aux pages 780-782, et que la preuve en l'espèce n'y satisfait pas.

[42] The patent claims at issue in the appeal are use claims. Therefore, the words that are relevant in subparagraph 5(1)(b)(iv) are “no claim for the use of the medicine would be infringed by the . . . selling by that person [the generic producer] of [its] drug”.

[43] The phrase “would be infringed” is not qualified. In other words, subparagraph 5(1)(b)(iv) does not say, as Genpharm argues, that the act of infringement must be the act of the generic producer. Indeed, by expressly referring to sales by the generic producer (“the selling by that person”), the Governor in Council turned his mind to when it is relevant to associate actions with the generic producer under the Regulations. By not using that same phrase “by that person” in respect of the act of infringement within the same subparagraph, the Governor in Council cannot be said to have intended that infringement must necessarily be limited to acts of the generic producer itself. For Genpharm to suggest that the act of infringement must be by the generic producer reads words into the Regulations which the Court must not do.

[44] In the case of a use patent, if the generic producer sells its product and infringement results by patients using the product for a use protected in a patent, there will be infringement of that patent for purposes of the Regulations. The connection between the generic producer and infringement by the patient is in the generic producer selling its product.

[45] Paragraph 55.2(4)(e) of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 as amended [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2], which authorizes the Governor in Council to make the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, provides that a regulation may be promulgated dealing with circumstances in which the issuance of a notice of compliance might result directly or indirectly in the infringement of a patent. Paragraph 55.2(4)(e) provides:

55.2 (1) . . .

(4) The Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent by any person who makes,

[42] Les revendications en cause dans le présent appel sont les revendications pour l'utilisation. Par conséquent, les mots pertinents du sous-alinéa 5(1)(b)(iv) sont: «une revendication pour l'utilisation du médicament ne serai[t] contrefaite[. . .] advenant [. . .] la vente par elle [le fabricant de génériques] de [sa] drogue».

[43] Les mots «ne serai[t] contrefaite» ne sont pas suivis d'une restriction. En d'autres termes, le sous-alinéa 5(1)(b)(iv) ne dit pas, comme Genpharm le prétend, que la contrefaçon doit être le fait du fabricant de génériques. Au contraire, en se référant expressément aux ventes par le fabricant de génériques («la vente par elle»), le gouverneur en conseil s'est intéressé au moment où il est pertinent d'assimiler des actes à ceux du fabricant de génériques en vertu du Règlement. Le gouverneur en conseil n'ayant pas employé la même expression «par elle» à propos de l'acte de contrefaçon dans le même sous-alinéa, il ne peut avoir voulu limiter nécessairement la contrefaçon aux actes du fabricant de génériques lui-même. Lorsque Genpharm dit que l'acte de contrefaçon doit être celui du fabricant de génériques, elle ajoute au Règlement, ce que la Cour ne doit pas faire.

[44] Dans le cas d'un brevet d'utilisation, si la vente d'un produit du fabricant de génériques a pour effet la contrefaçon du brevet par des patients qui font de ce produit une utilisation protégée, il y aura contrefaçon du brevet pour les fins du Règlement. Le lien entre le fabricant de génériques et la contrefaçon par le patient est la vente du produit par ce fabricant.

[45] L'alinéa 55.2(4)(e) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, modifié [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2], qui autorise le gouverneur en conseil à prendre le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, prévoit qu'un règlement peut être pris concernant les circonstances où la délivrance d'un avis de conformité peut avoir pour effet la contrefaçon de brevet. L'alinéa 55.2(4)(e) dispose:

55.2 (1) [. . .]

(4) Afin d'empêcher la contrefaçon d'un brevet d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens du paragraphe (1),

constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1), including, without limiting the generality of the foregoing, regulations

...

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

Where infringement is by a patient in the case of a use patent, the issuance of the notice of compliance can be said to result in the infringement of the patent, if not directly, then at least indirectly. This is the conclusion reached by Richard J. (as he then was) in *Zeneca Pharma Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 61 C.P.R. (3d) 190 (F.C.T.D.), at page 203. I think that conclusion was correct and I reach the same result in this case.

[46] I think this interpretation is further supported by the definition of “claim for the use of the medicine” in section 2 of the Regulations:

2. . . .

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

[47] If the words of the definition are read into subparagraph 5(1)(b)(iv), i.e. “[no] claim for the use of the medicine for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof”, it is apparent that the use contemplated includes use by patients. That is, medicine used for diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof, must contemplate use of the medicine by a patient. The point is that use claims referred to in subparagraph 5(1)(b)(vi) contemplate use, not just by the generic producer, but by patients as well, and that infringement will result by patients using a medicine sold by a generic producer, even if there is no inducement or procurement by the generic producer.

le gouverneur en conseil peut prendre du Règlement, notamment:

[. . .]

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

Lorsque la contrefaçon est celle d’un patient dans le cas d’un brevet pour l’utilisation, on peut considérer que la délivrance de l’avis de conformité a pour effet la contrefaçon du brevet, sinon directement, du moins indirectement. C’est la conclusion du juge Richard (tel était alors son titre) dans *Zeneca Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 61 C.P.R. (3d) 190 (C.F. 1^{re} inst.), à la page 203. J’estime que cette conclusion était fondée et je la fais mienne dans la présente instance.

[46] J’estime que cette interprétation est aussi étayée par la définition de «revendication pour l’utilisation du médicament» à l’article 2 du Règlement:

2. [. . .]

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

[47] Si l’on incorpore les termes de la définition dans le sous-alinéa 5(1)(b)(iv), c’est-à-dire «[aucune] revendication pour l’utilisation du médicament aux fins du diagnostic, du traitement, de l’atténuation ou de la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal, ou de leurs symptômes», il en ressort que l’utilisation envisagée comprend l’utilisation par les patients. C’est dire qu’il faut envisager l’utilisation par un patient d’un médicament utilisé pour le diagnostic, le traitement, l’atténuation ou la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal, ou de leurs symptômes. Le fait est que les revendications pour l’utilisation visées au sous-alinéa 5(1)(b)(iv) envisagent l’utilisation, non seulement par le fabricant de génériques, mais aussi par les patients, et qu’il en résultera la contrefaçon par les patients qui utilisent un

[48] The scheme of the Regulations seems obvious. If a generic producer sells a product and infringement by anyone using the product results, that is the infringement the Regulations are intended to preclude. There is no suggestion that the generic producer must have induced or procured patients or others to infringe the patent.

[49] For this reason, I am satisfied that in the case of use claims, it is not necessary for a patentee to demonstrate that a generic producer's actions will induce or procure patent infringement by patients or others. Provided that the generic producer cannot establish that no claim for the use of the medicine would be infringed by patients or others by its selling of its product, it will not satisfy the justification test in subsection 6(2) of the Regulations and a prohibition order must be made.

[50] In this case, if a patient used the Genpharm product for osteoporosis, the use claims of P&G's '376 patent would be infringed. It would be Genpharm's selling of its product that would result in the infringement. Here, the evidence is overwhelming that it is not only probable, but inevitable, that Genpharm's Gen-etidronate product would, if notices of compliance issue, be used for the treatment of osteoporosis in the cyclical regimen that constitutes the invention under the '376 patent.

[51] Accordingly, Genpharm's allegations of non-infringement are not justified and, on the merits, a prohibition order should be issued.

CONCLUSION

[52] The appeal should be dismissed with costs.

LINDEN J.A.: I agree.

SHARLOW J.A.: I agree.

médicament vendu par un fabricant de génériques, même sans incitation de la part de ce fabricant.

[48] L'objet du Règlement semble manifeste. Si un fabricant de génériques vend un produit et que cela a pour effet la contrefaçon d'un brevet par quiconque utilise le produit, c'est la contrefaçon que le Règlement vise à empêcher. Rien n'exige que le fabricant de génériques ait incité ou amené des patients ou d'autres personnes à contrefaire le brevet.

[49] Pour ce motif, j'estime que, dans le cas de revendications pour l'utilisation, il n'est pas nécessaire que le titulaire d'un brevet établisse que, par ses actions, le fabricant de génériques incitera ou amènera des patients ou d'autres personnes à contrefaire le brevet. Dans la mesure où le fabricant de génériques ne peut établir qu'aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne serait contrefaite par des patients ou d'autres personnes par la vente de son produit, il ne satisfera pas au critère du bien-fondé de l'allégation énoncé au paragraphe 6(2) du Règlement et une ordonnance d'interdiction doit être rendue.

[50] En l'espèce, si un patient utilise le produit de Genpharm pour l'ostéoporose, les revendications pour l'utilisation que comporte le brevet '376 de P&G seraient contrefaites. C'est la vente de son produit par Genpharm qui aurait pour effet la contrefaçon. La preuve établit de façon écrasante qu'il est non seulement probable mais inévitable que le produit Gen-étidronate de Genpharm soit, en cas de délivrance des avis de conformité, utilisé pour le traitement de l'ostéoporose selon le schéma posologique cyclique qui constitue l'invention suivant le brevet '376.

[51] Il s'ensuit que les allégations de non-contrefaçon de Genpharm ne sont pas fondées, et qu'il convient, sur le fond du litige, de rendre une ordonnance d'interdiction.

CONCLUSION

[52] L'appel devrait être rejeté avec dépens.

LE JUGE LINDEN, J.C.A.: Je souscris à ces motifs.

LE JUGE SHARLOW, J.C.A.: Je souscris à ces motifs.