

	2020 FC 1180 T-670-20	2020 CF 1180 T-670-20
Merck Sharp & Dohme Corp. and Merck Canada Inc. (Plaintiffs)		Merck Sharp & Dohme Corp. et Merck Canada Inc. (demandereses)
v.		c.
Sandoz Canada Inc. (Defendant)		Sandoz Canada Inc. (défenderesse)
	T-673-20	T-673-20
Merck Sharp & Dohme Corp. and Merck Canada Inc. (Plaintiffs)		Merck Sharp & Dohme Corp. et Merck Canada Inc. (demandereses)
v.		c.
Pharmascience Inc. (Defendant)		Pharmascience Inc. (défenderesse)
INDEXED AS: MERCK SHARP & DOHME CORP. v. SANDOZ CANADA INC.		RÉPERTORIÉ : MERCK SHARP & DOHME CORP. c. SANDOZ CANADA INC.
Federal Court, Southcott J.—Ottawa, November 23 and December 22, 2020.		Cour fédérale, juge Southcott—Ottawa, 23 novembre et 22 décembre 2020.
<i>Patents — Infringement — Motions by defendants seeking order for summary judgment under Federal Courts Rules, r. 215 or, alternatively, order striking out statement of claim in patent action under r. 221 — Plaintiffs opposing motions, requesting summary judgment dismissing defendants’ defence — Each of Sandoz Canada Inc., Pharmascience Inc. defendant in patent action brought by plaintiffs Merck Sharp & Dohme Corp., Merck Canada Inc. — Motions based on defendants’ position that Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 8.2, made under Patent Act, imposing limitation period, that within actions commenced after expiry of this period — Plaintiffs in both actions submitted that motions should be dismissed, sought summary judgment, dismissing defendants’ limitation period defence — Plaintiff, Merck Canada Inc., authorized by Health Canada to sell drug sitagliptin (brand name JANUVIA) in Canada — Plaintiff, Merck Sharp & Dohme Corp., owning three patents listed in patent register for sitagliptin — On February 13, 2020, defendants serving Merck Canada Inc. with notice of allegation (NOA) respecting those three listed patents in which indicating that regulatory approval sought to market, sell generic sitagliptin tablet in Canada — Less than 45 days later, plaintiffs issued statements of claim under Regulations, s. 6(1) against each defendant relating to three patents subject of NOAs — As result, Regulations, s. 7(1)(d), automatic 24-month stay applying to issuance of notice of compliance (NOC) relating</i>		<i>Brevets — Contrefaçon — Requêtes des défenderesses en vue d’obtenir un jugement sommaire en application de la règle 215 des Règles des Cours fédérales ou, subsidiairement, une ordonnance radiant la déclaration déposée dans le cadre d’une action en contrefaçon de brevet conformément à la règle 221 — Les demandereses se sont opposées aux requêtes et ont demandé un jugement sommaire rejetant la défense des défenderesses — Sandoz Canada Inc. et Pharmascience Inc. sont toutes deux défenderesses dans une action en contrefaçon de brevet intentée par les demandereses, Merck Sharp & Dohme Corp. et Merck Canada Inc. — Ces requêtes étaient fondées sur la position des défenderesses selon laquelle l’art. 8.2 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), pris en vertu de la Loi sur les brevets, impose un délai de prescription et les actions ont été introduites après l’expiration de ce délai — Les demandereses dans les deux actions ont soutenu que ces requêtes devraient être rejetées, mais ont sollicité aussi un jugement sommaire rejetant la défense des défenderesses fondée sur le délai de prescription — La demanderesse, Merck Canada Inc., est autorisée par Santé Canada à vendre de la sitagliptine (vendue sous la marque nominale JANUVIA) au Canada — L’autre demanderesse, Merck Sharp & Dohme Corp., est propriétaire de trois brevets inscrits au registre des brevets pour la sitagliptine — Le 13 février 2020, les défenderesses ont toutes deux signifié à Merck Canada Inc. un avis d’allégation (AA) à l’égard de ces trois brevets inscrits</i>

to generic products subject of defendants' submissions to Health Canada — In addition to listed patents, Merck Sharp & Dohme Corp. owning Canadian Patent No. 2518435 ('435 Patent), which not listed on patent register — On June 24, 2020, plaintiffs filing statements of claim commencing actions underlying these motions, alleging that making, constructing, using or selling of sitagliptin tablets by defendants would infringe certain claims in '435 Patent — On July 17, 2020, defendants filing original versions of present motions to strike plaintiffs' Regulations, s. 8.2 actions — Plaintiffs opposing motions arguing that no 45-day limitation period as defendants asserting; that Court should consider whether to grant summary judgment in their favour; dismissing defendants' limitation period defence as raising no genuine issue for trial — Whether Regulations imposing any timing requirements for s. 8.2 actions; whether plaintiffs' claim in each action should be dismissed or struck as time-barred; whether summary judgment should be granted in favour of plaintiffs — Commencement of Regulations, s. 6(1) action automatically triggers 24-month stay of grant of NOC (s. 7(1)(d)) — Plaintiffs right in arguing that 45-day limitation period linked to this statutory stay, overall need to bring litigation to conclusion expeditiously — 45-day limitation period is function of intention that stay, if to be invoked through commencing s. 6(1) action, be invoked promptly so that it will conclude promptly — Regulatory stay applying only to s. 6(1) actions, not to those under s. 8.2 — Legislative purpose of s. 8.2 is removal of previously existing barriers to quia timet actions to facilitate legal consideration of unlisted patents, thereby address uncertainty resulting from risks associated with such patents — However, such purpose not requiring elimination of such uncertainty within any particular timeframe as no interpretation of s. 8.2 can eliminate uncertainty that potential for post-launch litigation of unlisted patents will continue to present — Rather, elimination of common law barrier achieved by s. 8.2 permitting earlier access to legal consideration; thus, earlier resolution of unlisted patent infringement claims — Therefore, no basis to conclude that relevant legislative purpose required reading down s. 8.2 to include 45-day limitation period — In conclusion, no genuine issue for trial with respect to defendants' limitation period defence — Defence as to limitation period failing — Motions by defendants dismissed; request by plaintiffs granted.

indiquant qu'une approbation réglementaire était demandée pour commercialiser et vendre un comprimé générique de sitagliptine au Canada — Moins de 45 jours plus tard, les demanderesse ont déposé des déclarations en vertu de l'art. 6(1) du Règlement contre chacune des défenderesses concernant les trois brevets visés par les AA — Par conséquent, conformément à l'art. 7(1)d) du Règlement, il y a eu un sursis automatique de 24 mois pour la délivrance d'un avis de conformité (AC) visant les médicaments génériques faisant l'objet des présentations des défenderesses à Santé Canada — En plus des brevets inscrits, Merck Sharp & Dohme Corp. est propriétaire du brevet canadien n° 2518435 (brevet '435), qui n'est pas inscrit au registre des brevets — Le 24 juin 2020, les demanderesse ont déposé des déclarations pour tenter les actions sous-tendant les présentes requêtes, dans lesquelles elles alléguaient que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente de comprimés de sitagliptine par les défenderesses contreviendrait à certaines revendications du brevet '435 — Le 17 juillet 2020, les défenderesses ont déposé les versions originales des présentes requêtes en vue de faire radier les actions intentées en vertu de l'art. 8.2 du Règlement — Les demanderesse se sont opposées aux requêtes au motif qu'il n'existe pas de délai de prescription de 45 jours, comme les défenderesses l'ont prétendu; que la Cour devrait déterminer s'il y a lieu d'accorder en leur faveur un jugement sommaire qui rejeterait la défense des défenderesses fondée sur le délai de prescription au motif qu'elle ne soulevait pas de véritable question litigieuse — Il s'agissait de savoir si le Règlement impose des exigences quant au délai de prescription des actions intentées en vertu de l'art. 8.2; si la déclaration des demanderesse dans chaque action devait être rejetée ou radiée au motif qu'elle a été déposée après l'expiration du délai de prescription; et s'il y avait lieu d'accorder un jugement sommaire en faveur des demanderesse — L'introduction d'une action en vertu de l'art. 6(1) du Règlement déclenche automatiquement un sursis de 24 mois de la délivrance de l'AC (art. 7(1)d)) — Les demanderesse ont eu raison de soutenir qu'il existe un lien entre le délai de prescription de 45 jours pour obtenir le sursis réglementaire et la nécessité générale de mettre fin au litige dans les plus brefs délais — Le délai de prescription de 45 jours découle de l'intention que le sursis, s'il est invoqué par l'introduction d'une action en vertu de l'art. 6(1), soit invoqué rapidement afin qu'il prenne fin rapidement — Le sursis réglementaire ne s'applique qu'aux actions visées à l'art. 6(1), et non à celles visées à l'art. 8.2 — L'objet de l'art. 8.2 est de supprimer les barrières qui existaient auparavant à l'égard des actions quia timet afin de faciliter l'examen judiciaire des brevets non inscrits et, par conséquent, de dissiper l'incertitude découlant des risques associés à ces brevets — Toutefois, cet objet ne requiert pas que cette incertitude soit dissipée dans un délai donné, car aucune interprétation de l'art. 8.2 ne peut dissiper l'incertitude que continuera de présenter la possibilité qu'il y ait un litige pour contrefaçon de brevets non inscrits après le lancement de médicaments — L'élimination de la barrière de la common law réalisée par l'art. 8.2 permet un accès plus précoce à l'examen

These were two motions by the defendants seeking an order for summary judgment under rule 215 of the *Federal Courts Rules* or, in the alternative, an order striking out the statement of claim in a patent action under rule 221. Each of Sandoz Canada Inc. and Pharmascience Inc. is a defendant in a patent action brought by the plaintiffs Merck Sharp & Dohme Corp. and Merck Canada Inc. These motions were based on the defendants' position that section 8.2 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, made under the *Patent Act*, imposes a limitation period and that the within actions were commenced after expiry of this period. The plaintiffs in both actions submitted that these motions should be dismissed but also sought summary judgment, dismissing the defendants' limitation period defence. The motions were heard together.

The plaintiff, Merck Canada Inc., is authorized by Health Canada to sell the drug sitagliptin (sold under the brand name JANUVIA) in Canada. The other plaintiff, Merck Sharp & Dohme Corp., owns three patents listed in the patent register for sitagliptin. On February 13, 2020, each of the defendants served Merck Canada Inc. with a notice of allegation (NOA) in respect of those three listed patents. Each NOA indicated that regulatory approval was being sought to market and sell a generic sitagliptin tablet in Canada. Less than 45 days later, the plaintiffs issued statements of claim under subsection 6(1) of the Regulations against each of the defendants related to the three patents that were the subject of the NOAs. As a result, pursuant to paragraph 7(1)(d) of the Regulations, an automatic 24-month stay applied to the issuance of a notice of compliance (NOC) relating to the generic products that were the subject of the defendants' submissions to Health Canada. In addition to the listed patents, Merck Sharp & Dohme Corp. owns Canadian Patent No. 2518435 ('435 Patent), which is not listed on the patent register. On June 24, 2020, the plaintiffs filed statements of claim commencing the actions underlying these motions, pursuant to section 8.2 of the Regulations, alleging that the making, constructing, using or selling of sitagliptin tablets by the defendants would infringe certain claims in the '435 Patent. On July 17, 2020, the defendants filed the original versions of the present motions to strike the section 8.2 actions under rule 221. The basis of these motions was that section 8.2, properly interpreted, includes

judiciaire et, par conséquent, à un règlement plus précoce des actions en contrefaçon de brevets non inscrits — Par conséquent, il n'y avait aucune raison de conclure que l'objectif législatif en cause exigeait une interprétation atténuée de l'art. 8.2 qui comprend un délai de prescription de 45 jours — En conclusion, il n'existait pas de véritable question litigieuse dans la défense des défenderesses fondée sur le délai de prescription — La défense fondée sur le délai de prescription a été rejetée — Requêtes des défenderesses rejetées; demande des demanderesse accueillie.

Chaque défenderesse a déposé une requête en vue d'obtenir un jugement sommaire en application de la règle 215 des *Règles des Cours fédérales* ou, subsidiairement, une ordonnance radiant la déclaration déposée dans le cadre d'une action en contrefaçon de brevet conformément à la règle 221. Sandoz Canada Inc. et Pharmascience Inc. sont toutes deux défenderesses dans une action en contrefaçon de brevet intentée par les demanderesse, Merck Sharp & Dohme Corp. et Merck Canada Inc. Ces requêtes étaient fondées sur la position des défenderesses selon laquelle l'article 8.2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, pris en vertu de la *Loi sur les brevets*, impose un délai de prescription et les actions ont été introduites après l'expiration de ce délai. Les demanderesse dans les deux actions ont soutenu que ces requêtes devraient être rejetées, mais ont demandé aussi un jugement sommaire rejetant la défense des défenderesses fondée sur le délai de prescription. Les requêtes ont été entendues ensemble.

La demanderesse, Merck Canada Inc., est autorisée par Santé Canada à vendre de la sitagliptine (vendue sous la marque nominale JANUVIA) au Canada. L'autre demanderesse, Merck Sharp & Dohme Corp., est propriétaire de trois brevets inscrits au registre des brevets pour la sitagliptine. Le 13 février 2020, les défenderesses ont toutes deux signifié à Merck Canada Inc. un avis d'allégation (AA) à l'égard de ces trois brevets inscrits. Chaque AA indiquait qu'une approbation réglementaire était demandée pour commercialiser et vendre un comprimé générique de sitagliptine au Canada. Moins de 45 jours plus tard, les demanderesse ont déposé des déclarations en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement contre chacune des défenderesses concernant les trois brevets visés par les AA. Par conséquent, conformément à l'alinéa 7(1)d) du Règlement, il y a eu un sursis automatique de 24 mois pour la délivrance d'un avis de conformité (AC) visant les médicaments génériques faisant l'objet des présentations des défenderesses à Santé Canada. En plus des brevets inscrits, Merck Sharp & Dohme Corp. est propriétaire du brevet canadien n° 2518435 (brevet '435), qui n'est pas inscrit au registre des brevets. Le 24 juin 2020, les demanderesse ont déposé des déclarations pour tenter, en vertu de l'article 8.2 du Règlement, les actions sous-tendant les présentes requêtes, dans lesquelles elles alléguaient que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente de comprimés de sitagliptine par les défenderesses contreviendrait à certaines revendications du brevet '435. Le 17 juillet 2020, les défenderesses ont déposé les

a 45-day limitation period, which began running upon service of the NOAs, and the plaintiffs served their statements of claim for the section 8.2 actions 132 days after they received the NOAs. The plaintiffs opposed the motions arguing that there is no 45-day limitation period as the defendants asserted. They also submitted that the Court should consider whether to grant summary judgment in their favour, dismissing the defendants' limitation period defence as raising no genuine issue for trial.

The issues were whether the Regulations impose any timing requirements for section 8.2 actions; whether the plaintiffs' claim in each action should be dismissed or struck as time-barred; and whether summary judgment should be granted in favour of the plaintiffs.

Held, the defendants' motions should be dismissed and the plaintiffs' request for summary judgment should be granted.

The parties' submissions on the interpretation of section 8.2 focussed on the text of that provision and the context of other sections in the Regulations but with significant reliance on their respective positions surrounding the legislative purpose. The plaintiffs' principal submissions emphasized that section 8.2 contains no express reference to a 45-day limitation period and stands in stark contrast to subsection 6(1), which does expressly set out such a limitation. The defendants submitted that the language of section 8.2 must be read down to include a 45-day limitation period (or at least some limitation period), to facilitate the adjudication of unlisted patent infringement claims before expiry of the 24-month statutory stay applicable to subsection 6(1) infringement claims brought within the 45-day period. The divergence in the parties' proposed interpretations of section 8.2 did not turn on reliance on different authorities or the interpretive principles found therein. Rather, it was the parties' different positions on the legislative purpose surrounding section 8.2 that drove different results through the application of those principles.

Paragraph 55.2(4)(e) of the Act, which has an interpretive influence, enables the enactment of regulations with respect to not only the prevention but also the resolution, of disputes respecting the infringement of a patent. Commencement of a subsection 6(1) action automatically triggers a 24-month stay of the grant of the NOC (paragraph 7(1)(d)). The plaintiffs were

versions originales des présentes requêtes en vue de faire radier les actions intentées en vertu de l'article 8.2 du Règlement, conformément à la règle 221. Ces requêtes se fondaient sur le fait que, selon l'interprétation qu'il convient de donner à l'article 8.2, cet article prévoit un délai de prescription de 45 jours, qui a commencé à courir au moment de la signification des AA, et que les demanderesse ont signifié 132 jours après avoir reçu les AA leurs déclarations pour les actions intentées en vertu de l'article 8.2. Les demanderesse se sont opposées aux requêtes au motif qu'il n'existe pas de délai de prescription de 45 jours, comme les défenderesse l'ont prétendu. Elles ont soutenu également que la Cour devrait déterminer s'il y a lieu d'accorder en leur faveur un jugement sommaire qui rejeterait la défense des défenderesse fondée sur le délai de prescription au motif qu'elle ne soulève pas de véritable question litigieuse.

Il s'agissait de savoir si le Règlement impose des exigences quant au délai de prescription des actions intentées en vertu de l'article 8.2; si la déclaration des demanderesse dans chaque action devait être rejetée ou radiée au motif qu'elle a été déposée après l'expiration du délai de prescription; et s'il y avait lieu d'accorder un jugement sommaire en faveur des demanderesse.

Jugement : les requêtes des défenderesse doivent être rejetées et la demande de jugement sommaire des demanderesse doit être accueillie.

Les observations des parties sur l'interprétation de l'article 8.2 ont mis l'accent sur le texte de cette disposition et le contexte d'autres articles du Règlement, mais se sont appuyées grandement sur leurs positions respectives concernant l'objectif législatif. Les demanderesse ont insisté principalement dans leurs observations sur le fait que l'article 8.2 ne contient aucune mention explicite d'un délai de prescription de 45 jours, ce qui contraste fortement avec le paragraphe 6(1), qui prévoit expressément un tel délai. Les défenderesse ont soutenu que le libellé de l'article 8.2 doit être interprété de façon atténuée pour prévoir un délai de prescription de 45 jours (ou au moins un certain délai de prescription) afin de permettre le règlement des actions en contrefaçon de brevets non inscrits avant l'expiration du sursis de 24 mois applicable aux actions en contrefaçon intentées en vertu du paragraphe 6(1) dans le délai de 45 jours. La différence entre les interprétations de l'article 8.2 proposées par les parties ne tenait pas à une jurisprudence différente ni aux principes d'interprétation qui y sont énoncés. En fait, ce sont les positions différentes des parties sur l'objet de l'article 8.2 qui ont donné lieu à des résultats différents dans l'application de ces principes.

L'alinéa 55.2(4)(e) de la Loi, qui a une influence pour l'interprétation de la disposition en cause, permet l'adoption de règlements non seulement en ce qui concerne la prévention, mais aussi le règlement de différends portant sur la contrefaçon d'un brevet. L'introduction d'une action en vertu du paragraphe 6(1) déclenche automatiquement un sursis de 24 mois de la délivrance

right in arguing that the 45-day limitation period is linked to this statutory stay and the overall need to bring the litigation to conclusion expeditiously. The 45-day limitation period is a function of the intention that the stay, if it is to be invoked through commencing a subsection 6(1) action, be invoked promptly so that it will conclude promptly. This is part of the balance, intended to be achieved by the Regulations, between the protection of patent rights and the early availability of generic products. However, the regulatory stay applies only to subsection 6(1) actions, not to actions under section 8.2. This point favoured the plaintiffs' argument that the purpose for the 45-day period, applicable to the former, does not apply to the latter. It would be an odd result if, through the statutory interpretation advocated by the defendants, section 8.2 actions were subject to an absolute 45-day limitation period when subsection 6(1) actions are not. There would be no logic to subjecting section 8.2 claims to an absolute bar following the expiry of 45 days when the same does not apply to claims under subsection 6(1). The plaintiffs advanced a number of points, which focussed on the specific features of the regulatory regime applicable to subsection 6(1) actions, and inapplicable to section 8.2 actions, to make a compelling case for their position. As the section 8.2 action proceeds outside the regulatory regime, the legislative purpose underlying the Regulations does not require, or indeed favour, reading down section 8.2 to include a limitation period, either the same as or comparable to that of subsection 6(1). The legislative purpose of section 8.2 is the removal of previously existing barriers to *quia timet* actions so as to facilitate legal consideration of unlisted patents and thereby address uncertainty resulting from the risks associated with such patents. However, this purpose does not require the elimination of such uncertainty within any particular timeframe, as no interpretation of section 8.2 can eliminate the uncertainty that the potential for post-launch litigation of unlisted patents will continue to present. Rather, the elimination of the common law barrier achieved by section 8.2 permits earlier access to legal consideration and, therefore, earlier resolution of unlisted patent infringement claims. This result is in keeping with the overall objective of striking a balance between effective patent enforcement and timely generic market entry. As such, there was no basis to conclude that the relevant legislative purpose required reading down section 8.2 to include a 45-day limitation period.

de l'AC (alinéa 7(1)d)). Les demandereses ont eu raison de soutenir qu'il existe un lien entre le délai de prescription de 45 jours pour obtenir le sursis réglementaire et la nécessité générale de mettre fin au litige dans les plus brefs délais. Le délai de prescription de 45 jours découle de l'intention que le sursis, s'il est invoqué par l'introduction d'une action en vertu du paragraphe 6(1), soit invoqué rapidement afin qu'il prenne fin rapidement. Cela fait partie de l'équilibre, qui doit être atteint par le Règlement, entre la protection des droits de brevet et la disponibilité rapide de médicaments génériques. Toutefois, le sursis réglementaire ne s'applique qu'aux actions visées au paragraphe 6(1), et non à celles visées à l'article 8.2. Ce point a milité en faveur de l'argument des demandereses selon lequel l'objet de la période de 45 jours, applicable aux actions intentées en vertu du paragraphe 6(1), ne s'applique pas aux actions fondées sur l'article 8.2. Ce serait un résultat étrange si, selon l'interprétation législative préconisée par les défenderesses, les actions intentées en vertu de l'article 8.2 étaient assujetties à un délai de prescription absolu de 45 jours, tandis que les actions intentées en vertu du paragraphe 6(1) ne le sont pas. Il n'y aurait aucune logique de soumettre les actions intentées en vertu de l'article 8.2 à une interdiction absolue après l'expiration du délai de 45 jours alors que cette interdiction ne s'applique pas aux actions fondées sur le paragraphe 6(1). Les demandereses ont soulevé un certain nombre de points mettant l'accent sur les caractéristiques particulières du régime réglementaire applicable aux actions intentées en vertu du paragraphe 6(1) et inapplicables aux actions visées à l'article 8.2, et militant puissamment en faveur de leur position. Étant donné que l'action visée à l'article 8.2 n'est pas régie par le régime réglementaire, l'objectif sous-jacent du Règlement ne requiert pas, ni d'ailleurs ne préconise, une interprétation atténuée de l'article 8.2 selon laquelle cet article comprendrait un délai de prescription identique ou comparable à celui du paragraphe 6(1). L'objet de l'article 8.2 est de supprimer les barrières qui existaient auparavant à l'égard des actions *quia timet* afin de faciliter l'examen judiciaire des brevets non inscrits et, par conséquent, de dissiper l'incertitude découlant des risques associés à ces brevets. Toutefois, cet objet ne requiert pas que cette incertitude soit dissipée dans un délai donné, car aucune interprétation de l'article 8.2 ne peut dissiper l'incertitude que continuera de présenter la possibilité qu'il y ait un litige pour contrefaçon de brevets non inscrits après le lancement de médicaments. En fait, l'élimination de la barrière de la common law réalisée par l'article 8.2 permet un accès plus précoce à l'examen judiciaire et, par conséquent, à un règlement plus précoce des actions en contrefaçon de brevets non inscrits. Ce résultat est conforme à l'objectif général d'établir un équilibre entre la protection efficace des droits de brevets et l'entrée de médicaments génériques sur le marché en temps opportun. Par conséquent, il n'y avait aucune raison de conclure que l'objectif législatif en cause exigeait une interprétation atténuée de l'article 8.2 qui comprend un délai de prescription de 45 jours.

In conclusion, there was no genuine issue for trial with respect to the defendants' limitation period defence. As there was no such limitation period applicable to the within actions, that defence had to fail.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Federal Courts Act, R.S.C., 1985, c. F-7, s. 20.
Federal Courts Rules, SOR/98-106, rr. 215, 221, Tariff B, Column III.
Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 54(1),(2), 55.2(4)(e), 124(1).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 3(7), 4(1), 5, 6(1), 6.01, 6.02, 6.09, 6.1, 6.12, 7(1)(d), 8(6), 8.1, 8.2.

CASES CITED

APPLIED:

Milano Pizza Ltd. v. 6034799 Canada Inc., 2018 FC 1112, 159 C.P.R. (4th) 275; *Rodriguez v. Canada*, 2018 FC 1125; *Apotex Inc. v. Pfizer Canada Inc.*, 2016 FC 136, [2017] 1 F.C.R. 3; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27, (1998), 36 O.R. (3d) 418; *Apotex Inc. v. Merck & Co. Inc.*, 2009 FCA 187, [2010] 2 F.C.R. 389, affg in part *Apotex Inc. v. Merck & Co. Inc.*, 2008 FC 1185, [2009] 3 F.C.R. 234; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 SCC 49, [2006] 2 S.C.R. 560.

CONSIDERED:

Genentech, Inc. v. Celltrion Healthcare Co., Ltd., 2019 FC 293, 165 C.P.R. (4th) 323; *Connaught Laboratories Ltd. v. Smithkline Beecham Pharma Inc.* (1998), 86 C.P.R. (3d) 36, [1998] F.C.J. No. 1851 (QL) (T.D.); *Syndicat de la fonction publique du Québec v. Québec (Attorney General)*, 2010 SCC 28, [2010] 2 S.C.R. 61; *Friesen v. Canada*, [1995] 3 S.C.R. 103, (1995), 127 D.L.R. (4th) 193; *R. v. Zeolkowski*, [1989] 1 S.C.R. 1378, (1989), 58 Man. R. (2d) 63; *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329, [1993] F.C.J. No. 1106 (QL) (C.A.); *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health & Welfare)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272, [2000] F.C.J. No. 855 (QL) (C.A.); *Apotex Inc. v. Bayer Inc.*, 2020 FCA 86, [2021] 2 F.C.R. 184.

REFERRED TO:

Lepage v. Canada, 2017 FC 1136; *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3; *65302 British Columbia Ltd. v. Canada*, [1999] 3 S.C.R. 804, (1999), 179 D.L.R. (4th) 577; *Apotex Inc. v. Pfizer Inc.*,

En conclusion, il n'existait pas de véritable question litigieuse dans la défense des défenderesses fondée sur le délai de prescription. Étant donné qu'aucun délai de prescription ne s'appliquait aux actions visées en l'espèce, cette défense devait être rejetée.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27.
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 54(1),(2), 55.2(4)e), 124(1).
Loi sur les Cours fédérales, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 20.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 3(7), 4(1), 5, 6(1), 6.01, 6.02, 6.09, 6.1, 6.12, 7(1)d), 8(6), 8.1, 8.2.
Règles des Cours fédérales, DORS/98-106, règles 215, 221, tarif B, colonne III.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Milano Pizza Ltd. c. 6034799 Canada Inc., 2018 CF 1112; *Rodriguez c. Canada*, 2018 CF 1125; *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, 2016 CF 136, [2017] 1 R.C.F. 3; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27; *Apotex Inc. c. Merck & Co. Inc.*, 2009 CAF 187, [2010] 2 R.C.F. 389, conf. en partie *Apotex Inc. c. Merck & Co. Inc.*, 2008 CF 1185, [2009] 3 R.C.F. 234; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Genentech, Inc. c. Celltrion Healthcare Co., Ltd., 2019 CF 293; *Connaught Laboratories Ltd. c. Smithkline Beecham Pharma Inc.*, 1998 CanLII 8917, [1998] A.C.F. n° 1851 (QL) (1^{re} inst); *Syndicat de la fonction publique du Québec c. Québec (Procureur général)*, 2010 CSC 28, [2010] 2 R.C.S. 61; *Friesen c. Canada*, [1995] 3 R.C.S. 103; *R. c. Zeolkowski*, [1989] 1 R.C.S. 1378; *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1993] A.C.F. n° 1106 (QL) (C.A.); *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [2000] A.C.F. n° 855 (QL) (C.A.); *Apotex Inc. c. Bayer Inc.*, 2020 CAF 86, [2021] 2 R.C.F. 184.

DÉCISIONS CITÉES :

Lepage c. Canada, 2017 CF 1136; *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3; *65302 British Columbia Ltd. c. Canada*, [1999] 3 R.C.S. 804; *Apotex Inc. c. Pfizer Inc.*, 2017 CAF 201, [2019] 2 R.C.F.

2017 FCA 201, [2019] 2 F.C.R. 263; *Canada (Information Commissioner) v. Canada (Minister of National Defence)*, 2011 SCC 25, [2011] 2 S.C.R. 306.

263; *Canada (Commissaire à l'information) c. Canada (Ministre de la Défense nationale)*, 2011 CSC 25, [2011] 2 R.C.S. 306.

AUTHORS CITED

Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/2017-166, C. Gaz. 2017.II.16.
Sullivan, Ruth. *Sullivan on the Construction of Statutes*, 6th ed. Markham, Ont.: LexisNexis, 2014.

DOCTRINE CITÉE

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, SOR/2017-166, Gaz. C. 2017.II.16.
Sullivan, Ruth. *Sullivan on the Construction of Statutes*, 6^e éd. Markham, Ont. : LexisNexis, 2014.

MOTIONS by defendants seeking an order for summary judgment under rule 215 of the *Federal Courts Rules* or, in the alternative, an order striking out the statement of claim in that patent action under rule 221; REQUEST by plaintiffs for summary judgment dismissing the defendants' limitation period defence. Motions by defendants dismissed; request by plaintiffs granted.

REQUÊTES des défenderesses en vue d'obtenir un jugement sommaire en application de la règle 215 des *Règles des Cours fédérales* ou, subsidiairement, une ordonnance radiant la déclaration déposée dans le cadre d'une action en contrefaçon de brevet conformément à la règle 221; DEMANDE des demandereses en vue d'obtenir un jugement sommaire rejetant la défense des défenderesses fondée sur le délai de prescription. Requêtes des défenderesses rejetées; demande des demandereses accueillie.

APPEARANCES

David Tait and *Bohdana Tkachuk* for plaintiffs.
Neil Fineberg for defendant Sandoz Canada Inc.
Kavita Ramamoorthy for defendant Pharmascience Inc.

ONT COMPARU :

David Tait et *Bohdana Tkachuk* pour les demandereses.
Neil Fineberg pour la défenderesse Sandoz Canada Inc.
Kavita Ramamoorthy pour la défenderesse Pharmascience Inc.

SOLICITORS OF RECORD

McCarthy Tétrault LLP, Toronto, for plaintiffs.
Fineberg Ramamoorthy LLP, Toronto, for defendants Sandoz Canada Inc. and Pharmascience Inc.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

McCarthy Tétrault S.E.N.C.R.L., s.r.l., Toronto, pour les demandereses.
Fineberg Ramamoorthy LLP, Toronto, pour les défenderesses Sandoz Canada Inc. et Pharmascience Inc.

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

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

SOUTHCOTT J.:

LE JUGE SOUTHCOTT :

I. Overview

[1] Each of Sandoz Canada Inc. and Pharmascience Inc. is a defendant in a patent action brought by Merck

I. Aperçu

[1] Sandoz Canada Inc. et Pharmascience Inc. sont toutes deux défenderesses dans une action en contrefaçon

Sharp & Dohme Corp. and Merck Canada Inc. (Court File Nos. T-670-20 and T-673-20, respectively). Each defendant has brought a motion in the action to which it is a party, seeking an order for summary judgment under rule 215 of the *Federal Courts Rules*, SOR/98-106 (the Rules) or, in the alternative, an order striking out the statement of claim in that action under rule 221.

[2] These motions are based on the defendants' position that section 8.2 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the PM(NOC) Regulations or Regulations), made under the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (the Act), imposes a limitation period and that the within actions were commenced after expiry of this period.

[3] Merck Sharp & Dohme Corp. and Merck Canada Inc., the plaintiffs in both actions, submit that these motions should be dismissed but also seek summary judgment, dismissing the defendants' limitation period defence.

[4] The defendants initiated the motions in both actions by filing notices of motion on July 17, 2020. The defendants subsequently amended their notices of motion on September 4, 2020. The motions were heard together on November 23, 2020. As the parties' arguments in both matters are identical, these reasons apply to the motions in both actions.

[5] For the reasons explained in more detail below, the defendants' motions are dismissed, and the plaintiffs' request for summary judgment is granted. This case presents circumstances where it is appropriate to grant summary judgment on the issue of statutory interpretation raised by the parties. I agree with the plaintiffs' argument, that section 8.2 of the Regulations does not impose a limitation period applicable to actions commenced thereunder. My judgment will therefore dismiss the defendants' limitation period defence in each action.

de brevet intentée par Merck Sharp & Dohme Corp. et Merck Canada Inc. (dossiers de la Cour n^{os} T-670-20 et T-673-20, respectivement). Dans le cadre de l'action à laquelle elle est partie, chaque défenderesse a déposé une requête en vue d'obtenir un jugement sommaire en application de la règle 215 des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106 (les Règles), ou, subsidiairement, une ordonnance radiant la déclaration déposée dans le cadre de cette action conformément à la règle 221.

[2] Les requêtes sont fondées sur la position des défenderesses selon laquelle l'article 8.2 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement ou le Règlement sur les MB (AC)), pris en vertu de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la Loi), impose un délai de prescription et les actions ont été introduites après l'expiration de ce délai.

[3] Merck Sharp & Dohme Corp. et Merck Canada Inc., soit les demanderesse dans les deux actions, soutiennent que ces requêtes devraient être rejetées, mais sollicitent aussi un jugement sommaire rejetant la défense des défenderesses fondée sur le délai de prescription.

[4] Les défenderesses ont présenté les requêtes dans les deux actions en déposant des avis de requête le 17 juillet 2020. Elles ont ensuite modifié leurs avis de requête le 4 septembre 2020. Les requêtes ont été entendues ensemble le 23 novembre 2020. Comme les arguments des parties dans les deux affaires sont identiques, les présents motifs s'appliquent aux requêtes dans les deux actions.

[5] Pour les motifs expliqués plus en détail ci-dessous, les requêtes des défenderesses sont rejetées et la demande de jugement sommaire des demanderesse est accueillie. Il existe en l'espèce des circonstances qui justifient que la Cour rende un jugement sommaire sur la question d'interprétation législative soulevée par les parties. Je suis d'accord avec l'argument des demanderesse selon lequel l'article 8.2 du Règlement n'impose pas de délai de prescription applicable aux actions intentées en vertu de cette disposition. Mon jugement rejettera donc, dans chaque action, la défense des défenderesses fondée sur le délai de prescription.

A. Legislative and Regulatory Background

[6] The following is a general description of the regulatory regime that represents the context for the issue in these motions. The statutory and regulatory provisions relevant to this issue will be addressed in more detail in the Analysis portion of these reasons.

[7] In order to sell a drug in Canada, pharmaceutical manufacturers must obtain authorization from Health Canada in the form of a notice of compliance (NOC) issued pursuant to regulations made under the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27. A “first person” who files a submission for an NOC for a drug may submit to the Minister of Health a list of patents related to the drug and, if it receives an NOC, may have that list placed on the patent register under the PM(NOC) Regulations (subsections 4(1) and 3(7)). When a “second person” subsequently files a submission for an NOC that references a drug in respect of which a patent is listed on the patent register, the Regulations require that second person to serve upon the first person a notice of allegation (NOA) in relation to the drug including any allegation that the listed patent is invalid (section 5 of the Regulations).

[8] Under subsection 6(1) of the Regulations, the first person or an owner of a patent who receives an NOA may, within 45 days of service of the NOA, bring an action in the Federal Court against the second person who served the NOA, seeking a declaration that the making, constructing, using, or selling of the drug in accordance with the second person’s submission would infringe the patent. The subsection 6(1) right of action applies only to listed patent(s) that are referenced in the NOA. An action brought under subsection 6(1) triggers an automatic statutory stay preventing the Minister of Health from issuing an NOC to the second person for 24 months (paragraph 7(1)(d) of the Regulations). The language of subsection 6(1) is as follows:

6 (1) The first person or an owner of a patent who receives a notice of allegation referred to in paragraph 5(3)(a) may, within 45 days after the day on which the first person is served with the notice, bring an action against the second

A. Contexte législatif et réglementaire

[6] Voici une description générale du régime réglementaire sous-jacent à la question soulevée dans les présentes requêtes. Les dispositions législatives et réglementaires pertinentes sur cette question seront examinées plus en détail dans la partie « Analyse » des présents motifs.

[7] Pour vendre un médicament au Canada, les fabricants de produits pharmaceutiques doivent obtenir l’autorisation de Santé Canada sous la forme d’un avis de conformité (AC) délivré en vertu de règlements pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27. Une « première personne » qui dépose une demande d’AC pour un médicament peut présenter au ministre de la Santé une liste de brevets liés au médicament et, si elle reçoit un AC, faire inscrire cette liste au registre des brevets en vertu du Règlement sur les MB (AC) (paragraphe 4(1) et 3(7)). Lorsqu’une « seconde personne » dépose par la suite une demande d’AC qui renvoie à un médicament pour lequel un brevet est inscrit au registre des brevets, le Règlement exige que cette seconde personne signifie à la première personne un avis d’allégation (AA) relativement au médicament, qui inclut notamment, le cas échéant, toute allégation portant que le brevet inscrit est invalide (article 5 du Règlement).

[8] En vertu du paragraphe 6(1) du Règlement, la première personne ou le propriétaire d’un brevet qui reçoit un AA peut, dans les 45 jours suivant la signification de l’AA, intenter une action devant la Cour fédérale contre la seconde personne qui a signifié l’AA afin d’obtenir une déclaration portant que la fabrication, la construction, l’exploitation ou la vente d’un médicament, conformément à la présentation de la seconde personne, contreferaient le brevet. Le droit d’action prévu au paragraphe 6(1) ne s’applique qu’aux brevets inscrits auxquels renvoie l’AA. Une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) déclenche un sursis automatique empêchant le ministre de la Santé de délivrer un AC à la seconde personne pendant 24 mois (alinéa 7(1)d) du Règlement). Le paragraphe 6(1) est libellé comme suit :

6 (1) La première personne ou le propriétaire d’un brevet qui reçoit un avis d’allégation en application de l’alinéa 5(3)a) peut, au plus tard quarante-cinq jours après la date à laquelle la première personne a reçu signification de

person in the Federal Court for a declaration that the making, constructing, using or selling of a drug in accordance with the submission or supplement referred to in subsection 5(1) or (2) would infringe any patent or certificate of supplementary protection that is the subject of an allegation set out in that notice.

[9] Section 8.2 of Regulations, the interpretation of which is at issue in these motions, provides a first person or patent owner the right, on receipt of an NOA, to commence an action for patent infringement that could result from the making, constructing, using, or selling of the drug that is the subject of the second person's submission. The section 8.2 right of action applies to patents other than the listed patent(s) referenced in the NOA. The language of section 8.2 is as follows:

8.2 On receipt of a notice of allegation relating to a submission or supplement, a first person or owner of a patent may, under subsection 54(1) or 124(1) of the *Patent Act*, bring an action for infringement of a patent or certificate of supplementary protection — other than one that is the subject of an allegation set out in that notice — that could result from the making, constructing, using or selling of the drug in accordance with the submission or supplement.

B. *Factual Background*

[10] The plaintiff, Merck Canada Inc., is authorized by Health Canada to sell the drug sitagliptin (sold under the brand name JANUVIA) in Canada. The other plaintiff, Merck Sharp & Dohme Corp., owns three patents listed in the patent register for sitagliptin. On February 13, 2020, each of the defendants served Merck Canada Inc. with an NOA in respect of those three listed patents. Each NOA indicated that regulatory approval was being sought to market and sell a generic sitagliptin tablet in Canada.

[11] Less than 45 days later, the plaintiffs issued statements of claim under subsection 6(1) of the PM(NOC) Regulations (in Court File Nos. T-418-20 and T-419-20)

l'avis, intenter une action contre la seconde personne devant la Cour fédérale afin d'obtenir une déclaration portant que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente d'une drogue, conformément à la présentation ou au supplément visé aux paragraphes 5(1) ou (2), contreferaient tout brevet ou tout certificat de protection supplémentaire visé par une allégation faite dans cet avis.

[9] L'article 8.2 du Règlement, dont l'interprétation est en litige dans les présentes requêtes, confère à la première personne ou au propriétaire d'un brevet le droit, sur réception d'un AA, d'intenter une action en contrefaçon de brevet qui pourrait résulter de la fabrication, de la construction, de l'exploitation ou de la vente du médicament faisant l'objet de la présentation de la seconde personne. Le droit d'action prévu à l'article 8.2 s'applique aux brevets autres que ceux inscrits mentionnés dans l'AA. L'article 8.2 est rédigé comme suit :

8.2 Sur réception d'un avis d'allégation à l'égard d'une présentation ou d'un supplément, la première personne ou le propriétaire d'un brevet peut, en vertu des paragraphes 54(1) ou 124(1) de la *Loi sur les brevets*, intenter une action en contrefaçon d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire — autre qu'un brevet ou un certificat de protection supplémentaire visé par une allégation faite dans cet avis — à l'égard de la contrefaçon qui pourrait résulter de la fabrication, de la construction, de l'exploitation ou de la vente de la drogue conformément à la présentation ou au supplément.

B. *Contexte factuel*

[10] La demanderesse, Merck Canada Inc., est autorisée par Santé Canada à vendre de la sitagliptine (vendue sous la marque nominale JANUVIA) au Canada. L'autre demanderesse, Merck Sharp & Dohme Corp., est propriétaire de trois brevets inscrits au registre des brevets pour la sitagliptine. Le 13 février 2020, les défenderesses ont toutes deux signifié à Merck Canada Inc. un AA à l'égard de ces trois brevets inscrits. Chaque AA indiquait qu'une approbation réglementaire était demandée pour commercialiser et vendre un comprimé générique de sitagliptine au Canada.

[11] Moins de 45 jours plus tard, les demandereses ont déposé des déclarations en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement sur les MB (AC) (dans les dossiers n° T-418-20

against each of the defendants related to the three patents that were the subject of the NOAs. As a result, pursuant to paragraph 7(1)(d) of the Regulations, an automatic 24-month stay applies to the issuance of an NOC relating to the generic products that are the subject of the defendants' submissions to Health Canada.

[12] In addition to the listed patents, Merck Sharp & Dohme Corp. owns Canadian Patent No. 2518435 ('435 Patent), which is not listed on the patent register. On June 24, 2020, the plaintiffs filed statements of claim commencing the actions underlying these motions (in Court File Nos. T-670-02 and T-673-20), pursuant to section 8.2 of the Regulations, alleging that the making, constructing, using or selling of sitagliptin tablets by the defendants will infringe certain claims in the '435 Patent.

[13] On July 17, 2020, the defendants filed the original versions of the present motions to strike the section 8.2 actions under rule 221. The basis of these motions was that section 8.2, properly interpreted, includes a 45-day limitation period, which began running upon service of the NOAs, and the plaintiffs served their statements of claim for the section 8.2 actions 132 days after they received the NOAs.

[14] The hearing of the motions was originally scheduled for September 3, 2020. However, the defendants advised the Court in late August 2020 that they intended to amend their motions to add a request for summary judgment. After hearing submissions from the parties, Prothonotary Furlanetto issued an order dated September 11, 2020, directing that the defendants' amended motions for summary judgment and to strike would be heard on November 23, 2020, and that the plaintiffs would maintain the right to raise the rescheduling and amendments relating to these motions as an argument relevant to costs.

et T-419-20) contre chacune des défenderesses concernant les trois brevets visés par les AA. Par conséquent, conformément à l'alinéa 7(1)d) du Règlement, il y a un sursis automatique de 24 mois pour la délivrance d'un AC visant les médicaments génériques faisant l'objet des présentations des défenderesses à Santé Canada.

[12] En plus des brevets inscrits, Merck Sharp & Dohme Corp. est propriétaire du brevet canadien n° 2518435 (brevet '435), qui n'est pas inscrit au registre des brevets. Le 24 juin 2020, les demandresses ont déposé des déclarations pour intenter, en vertu de l'article 8.2 du Règlement, les actions sous-tendant les présentes requêtes (dans les dossiers n^{os} T-670-20 et T-673-20), dans lesquelles elles alléguaient que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente de comprimés de sitagliptine par les défenderesses contreviendrait à certaines revendications du brevet '435.

[13] Le 17 juillet 2020, les défenderesses ont déposé les versions originales des présentes requêtes en vue de faire radier les actions intentées en vertu de l'article 8.2 du Règlement, conformément à la règle 221. Ces requêtes se fondaient sur le fait que, selon l'interprétation qu'il convient de donner à l'article 8.2, cet article prévoit un délai de prescription de 45 jours, qui a commencé à courir au moment de la signification des AA, et que les demandresses ont signifié 132 jours après avoir reçu les AA leurs déclarations pour les actions intentées en vertu de l'article 8.2.

[14] Les requêtes devaient initialement être entendues le 3 septembre 2020. Toutefois, à la fin d'août 2020, les défenderesses ont informé la Cour qu'elles avaient l'intention de modifier leurs requêtes pour ajouter une demande de jugement sommaire. Après avoir entendu les observations des parties, la protonotaire Furlanetto a ordonné, le 11 septembre 2020, que les requêtes en jugement sommaire et en radiation modifiées des défenderesses soient entendues le 23 novembre 2020 et que les demandresses conservent le droit de soulever, aux fins d'adjudication des dépens, le report de l'audience et les modifications apportées à ces requêtes, ces éléments pouvant être considérés comme pertinents.

II. Issues

[15] The defendants submit that the issues to be decided in this motion are:

- A. Whether the PM(NOC) Regulations impose any timing requirements for section 8.2 actions?
- B. Whether the plaintiffs' claim in each action should be dismissed or struck as time-barred?

[16] The plaintiffs oppose the motions. They also submit that the Court should consider whether to grant summary judgment in favour of the plaintiffs, dismissing the defendants' limitation period defence as raising no genuine issue for trial.

III. Analysis

A. *Suitability of Limitation Period Issue for Summary Judgment*

[17] While this motion was originally framed as a motion to strike under rule 221, the amended motion materials and the parties' arguments at the hearing focused upon the availability of summary judgment to address the legal issue of whether a 45-day limitation period applies to actions commenced under section 8.2 of the Regulations.

[18] Subsection 215(1) [of the Rules] provides that, if on a motion for summary judgment the Court is satisfied that there is no genuine issue for trial with respect to a claim or defence, the Court shall grant summary judgment accordingly. In *Milano Pizza Ltd. v. 6034799 Canada Inc.*, 2018 FC 1112, 159 C.P.R. (4th) 275 (*Milano Pizza*), at paragraphs 24 to 41, Justice Mactavish summarized the law governing motions for summary judgment in the Federal Court, including explaining that the purpose of summary judgment is to allow the Court to summarily dispense with actions that ought not to proceed to trial because they do

II. Questions en litige

[15] Les défenderesses soutiennent que les questions à trancher dans la présente requête sont les suivantes :

- A. Le Règlement sur les MB (AC) impose-t-il des exigences quant au délai de prescription des actions intentées en vertu de l'article 8.2?
- B. La déclaration des demandresses dans chaque action devrait-elle être rejetée ou radiée au motif qu'elle a été déposée après l'expiration du délai de prescription?

[16] Les demandresses s'opposent aux requêtes. Elles soutiennent également que la Cour devrait déterminer s'il y a lieu d'accorder un jugement sommaire en faveur des demandresses qui rejeterait la défense des défenderesses fondée sur le délai de prescription au motif qu'elle ne soulève pas de véritable question litigieuse.

III. Analyse

A. *Caractère approprié de la question du délai de prescription pour un jugement sommaire*

[17] Bien que la présente requête ait été initialement présentée conformément à la règle 221 sous forme de requête en radiation, les documents de requête modifiés et les arguments présentés par les parties à l'audience mettaient l'accent sur la possibilité d'obtenir un jugement sommaire pour trancher la question juridique de savoir si un délai de prescription de 45 jours s'applique aux actions intentées en vertu de l'article 8.2 du Règlement.

[18] Le paragraphe 215(1) des Règles prévoit que si, par suite d'une requête en jugement sommaire, la Cour est convaincue qu'il n'existe pas de véritable question litigieuse quant à une déclaration ou à une défense, elle rend un jugement sommaire en conséquence. Dans la décision *Milano Pizza Ltd. c. 6034799 Canada Inc.*, 2018 CF 1112 (*Milano Pizza*), aux paragraphes 24 à 41, la juge Mactavish a résumé le droit régissant les requêtes en jugement sommaire devant la Cour fédérale, et a notamment expliqué que les jugements sommaires ont pour objet de permettre à la Cour de statuer sommairement sur

not raise a genuine issue to be tried, thereby conserving scarce judicial resources and improving access to justice (at paragraph 25).

[19] As the defendants note, Justice Norris observed in *Rodriguez v. Canada*, 2018 FC 1125 that where there is no real dispute about the evidence, and the only dispute is about how to apply relevant legal principles, the case is something that can be readily and fairly determined in the context of a motion for summary judgment (at paragraph 24). Addressing whether a limitation period has expired is the sort of circumstance in which summary judgment may be appropriate (see, e.g., *Lepage v. Canada*, 2017 FC 1136, at paragraph 53).

[20] I need not canvass in any further detail the principles governing the availability of summary judgment, as the parties to these motions agree that the limitation period issue raised by the defendants' motions is suitable for adjudication in this manner. The plaintiffs oppose the motions, as they argue that there is no 45-day limitation period as the defendants assert. However, the plaintiffs urge the Court to find in their favour through summary judgment on this issue. In other words, while the parties dispute whether there is an applicable limitation period, they agree the Court should decide that issue, one way or the other, on these motions and enter summary judgment on that issue accordingly.

[21] Of course, if the plaintiffs prevail on this issue, summary judgment in their favour will serve only to remove one defence from the issues in these actions. However, as the defendants note in their written submissions, subsections 215(2) and (3) [of the Rules] permit the Court to grant motions for summary judgment in part. The plaintiffs also rely on *Apotex Inc. v. Pfizer Canada Inc.*, 2016 FC 136, [2017] 1 F.C.R. 3, at paragraphs 33 to 36, in which Justice Diner held that, on a motion involving the interpretation of a law, the Court could grant summary judgment in favour

des actions qui ne devraient pas se rendre à procès, parce qu'elles ne soulèvent pas de véritable question litigieuse qui devrait donner lieu à un procès, épargnant ainsi les ressources judiciaires limitées et améliorant l'accès à la justice (au paragraphe 25).

[19] Comme les défenderesses l'ont fait remarquer, dans la décision *Rodriguez c. Canada*, 2018 CF 1125, le juge Norris a fait observer que, lorsque nul ne conteste réellement la preuve et que le seul litige consiste à savoir comment appliquer les principes juridiques pertinents, l'affaire peut être tranchée facilement et équitablement dans le contexte d'une requête de jugement sommaire (au paragraphe 24). La question de savoir si un délai de prescription est expiré est le genre de circonstances pour lesquelles l'octroi d'un jugement sommaire peut être approprié (voir, par exemple, *Lepage c. Canada*, 2017 CF 1136, au paragraphe 53).

[20] Je n'ai pas besoin d'examiner plus en détail les principes qui régissent la possibilité d'obtenir un jugement sommaire parce que les parties aux présentes requêtes conviennent que la question du délai de prescription soulevée par les requêtes des défenderesses peut être tranchée de cette façon. Les demanderesses s'opposent aux requêtes au motif qu'il n'existe pas de délai de prescription de 45 jours, comme les défenderesses le prétendent. Elles exhortent toutefois la Cour à se prononcer en leur faveur en rendant un jugement sommaire sur cette question. En d'autres termes, les parties ne s'entendent pas sur la question de savoir s'il existe un délai de prescription applicable, mais elles conviennent que la Cour devrait trancher cette question dans un sens ou dans l'autre dans le cadre des présentes requêtes et rendre un jugement sommaire à cet égard en conséquence.

[21] Bien sûr, si les demanderesses ont gain de cause à l'égard de cette question, un jugement sommaire en leur faveur ne servira qu'à retirer un des moyens de défense des questions soulevées dans les actions. Toutefois, comme les défenderesses le font remarquer dans leurs observations écrites, les paragraphes 215(2) et (3) des Règles permettent à la Cour d'accueillir en partie des requêtes en jugement sommaire. Les demanderesses s'appuient également sur la décision *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, 2016 FC 136, [2017] 1 R.C.F. 3, aux paragraphes 33

of ether party, regardless of whether a cross-motion had been filed. (See also *Milano Pizza*, at paragraph 111.)

[22] The present motions raise an issue of statutory interpretation. There is little dispute between the parties as to the surrounding facts and, in any event, the determination of the statutory interpretation issue does not require any factual determinations. I concur with the parties that this issue is suitable for adjudication through summary judgment in the present motions.

B. *Principles of Statutory Interpretation*

[23] The parties also agree on the fundamental principles governing statutory interpretation although, as will be explained later in this Analysis, they do part ways on some of the nuances of the interpretive principles identified in the authorities, and they disagree on the outcome resulting from application of these principles to the particular issue at hand.

[24] The parties agree that *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27, (1998), 36 O.R. (3d) 418 (*Rizzo Shoes*) is the leading authority on the so-called “modern approach” to statutory interpretation, requiring that statutory language be read in its entire context and in its grammatical and ordinary sense, harmoniously with the scheme of the legislation, the object of the legislation, and the intention of Parliament (at paragraph 21). The interpretation of a statutory provision involves a textual, contextual and purposive analysis to find a meaning that is harmonious with the statute as a whole (see, e.g., *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3, at paragraph 21).

[25] The defendants also emphasize that the legislative purpose ought to be considered at every stage of a statutory analysis, including when conducting the textual analysis. To the extent the language of the text permits, interpretations that are consistent with or promote the legislative purpose should be adopted, while

à 36, où le juge Diner a conclu que, dans le cadre d’une requête concernant l’interprétation d’une loi, la Cour pouvait rendre un jugement sommaire en faveur de l’une ou l’autre des parties, peu importe qu’une requête incidente ait été déposée ou non. (Voir aussi *Milano Pizza*, au paragraphe 111.)

[22] Les présentes requêtes soulèvent une question d’interprétation législative. Les parties ne contestent pas les faits et, de toute façon, il n’est nécessaire de tirer aucune conclusion de fait pour trancher la question d’interprétation législative. Je conviens avec les parties que cette question peut être tranchée par un jugement sommaire dans le cadre des présentes requêtes.

B. *Principes d’interprétation législative*

[23] Les parties s’entendent également sur les principes fondamentaux qui régissent l’interprétation législative, bien que, comme je l’expliquerai plus loin dans la présente analyse, elles diffèrent quelque peu d’opinion sur certaines nuances des principes d’interprétation identifiés dans la jurisprudence, et elles ne s’entendent pas sur le résultat de l’application de ces principes à la question en cause.

[24] Les parties conviennent que l’arrêt *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27 (*Rizzo Shoes*) est l’arrêt de principe en ce qui concerne ce que l’on appelle l’« approche moderne » en matière d’interprétation législative, qui exige que le libellé d’une loi soit interprété dans son contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s’harmonise avec l’esprit de la loi, l’objet de la loi et l’intention du législateur (au paragraphe 21). L’interprétation d’une disposition législative comprend une analyse textuelle, contextuelle et téléologique destinée à dégager un sens qui s’harmonise avec la loi dans son ensemble (voir, par exemple, *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3, au paragraphe 21).

[25] Les défenderesses soulignent également que l’objectif législatif devrait être pris en compte à chaque étape de l’analyse législative, y compris lors de l’analyse textuelle. Dans la mesure où le libellé le permet, il faut privilégier l’interprétation qui est compatible avec l’objectif législatif ou qui en favorise la réalisation,

interpretations that defeat or undermine that purpose should be avoided (see Ruth Sullivan, *Sullivan on the Construction of Statutes*, 6th ed. (Markham, Ont.: LexisNexis, 2014) (Sullivan), at page 260).

[26] The defendants also rely substantially on the ability, in conducting the statutory interpretation exercise, to “read down” a provision when a contextual analysis indicates that a narrow scope was intended, so as to ensure the provision aligns with the statutory purpose. In *Apotex Inc. v. Merck & Co. Inc.*, 2009 FCA 187, [2010] 2 F.C.R. 389, at paragraphs 87–91, the Federal Court of Appeal endorsed this approach followed by the Federal Court, distinguishing “reading down” from “reading in”. In the decision under appeal, *Apotex Inc. v. Merck & Co Inc.*, 2008 FC 1185, [2009] 3 F.C.R. 234, at paragraphs 98 to 102, Justice Hughes relied on Sullivan’s explanation of the difference between “reading down” and “reading in”. The former is described as a legitimate interpretative technique, involving adding restrictions or qualifications to give effect to the intended scope of legislation. The latter is described as expanding the reach of legislation and not a legitimate interpretative technique, other than perhaps as a constitutional remedy. Justice Hughes also explained that, while legislation is presumed to be well drafted (the so-called “presumption of perfection”), this presumption can be readily rebutted, because drafting mistakes inevitably occur.

[27] The defendants also emphasize that, when the statutory language being interpreted appears in regulations, the interpretive process must be conducted in the context of the enabling legislation and its constraints (see *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 SCC 49, [2006] 2 S.C.R. 560 (*AstraZeneca*), at paragraphs 15–16).

[28] Finally, the defendants note that the history and evolution of a statute is an extrinsic aid that can be used to assist in determining legislative intent (see, e.g., *Rizzo Shoes*, at paragraph 31). Both parties rely on the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS), which accompanied the most recent amendments to the Regulations in 2017

tout en évitant celle qui fait échec à cet objectif (voir Ruth Sullivan, *Sullivan on the Construction of Statutes*, 6^e éd. (Markham, Ont. : LexisNexis, 2014) (Sullivan), à la page 260).

[26] De plus, les défenderesses s’appuient essentiellement sur la capacité d’« interpréter de façon atténuée » une disposition, lorsqu’il ressort d’une analyse contextuelle que le législateur souhaitait que la disposition ait une portée limitée, afin que la disposition puisse s’harmoniser avec l’objet de la loi. Dans l’arrêt *Apotex Inc. c. Merck Frosst Canada Ltd.*, 2009 CAF 187, [2010] 2 R.C.F. 389, aux paragraphes 87 à 91, la Cour d’appel fédérale a souscrit à cette approche suivie par la Cour fédérale, et a fait la distinction entre « l’interprétation atténuée » et « l’interprétation large ». Dans la décision faisant l’objet de l’appel, *Apotex Inc. c. Merck & Co. Inc.*, 2008 CF 1185, [2009] 3 R.C.F. 234, aux paragraphes 98 à 102, le juge Hughes s’est fondé sur l’explication de Sullivan concernant la différence entre « l’interprétation atténuée » et « l’interprétation large ». La première est décrite comme une technique légitime d’interprétation, qui comprend l’ajout de restrictions ou de caractéristiques pour donner effet à la portée prévue de la loi. La seconde est décrite comme un élargissement de la portée de la loi et non comme une technique légitime d’interprétation, sauf peut-être en vue d’une réparation constitutionnelle. Le juge Hughes a également expliqué que, bien que la loi soit présumée être bien rédigée (la « présomption de perfection »), cette présomption peut être facilement réfutée, car des erreurs de rédaction se produisent inévitablement.

[27] Les défenderesses soulignent également que, lorsque le libellé qui est interprété figure dans un règlement, le processus d’interprétation doit s’inscrire dans le contexte de la loi habilitante et de ses contraintes (voir *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560 (*AstraZeneca*), aux paragraphes 15–16).

[28] Enfin, les défenderesses font remarquer que l’historique et l’évolution d’une loi sont des éléments extrinsèques qui peuvent aider à déterminer l’intention du législateur (voir, par exemple, *Rizzo Shoes*, au paragraphe 31). Les deux parties s’appuient sur le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation (REIR), qui

[SOR/2017-166, *C. Gaz.* 2017.II.16], as well as RIAs applicable to previous sets of amendments, as instructive in understanding the legislative intent.

[29] I have no difficulty accepting the principles described above as relevant to the process of statutory interpretation. I will apply these principles to the interpretation of the provision at issue in these motions.

C. Sources of Legislative Purpose

[30] Conscious of the defendants' point that legislative purpose permeates all aspects of the legislative interpretation process, I begin by identifying their submissions as to the sources from which that purpose can be derived and, briefly, their respective positions on the legislative purpose.

[31] The defendants' amended written representations describe the Regulations' broad legislative purpose as follows:

29. The *Regulations* are intended to balance the interests in making safe and effective drugs available to the public while preventing abuse of the "early working" exception from patent infringement under s 55.2(1) of the *Patent Act*. The *Regulations* seek to achieve this balance by enabling legal proceedings to address patent concerns without unduly delaying access to generic medicines. This objective remained unchanged with the 2017 amendments to the *Regulations*.

[32] While the defendants' description relies in part on *AstraZeneca* (at paragraphs 15–16), which considered an earlier version of the Regulations, the defendants also note that *Genentech, Inc. v. Celltrion Healthcare Co., Ltd.*, 2019 FC 293, 165 C.P.R. (4th) 323 (*Genentech*) described the legislative purpose of the current Regulations in similar terms. Specifically, *Genentech* (at paragraph 23) relied on *AstraZeneca* in describing subsection 6(1) of the Regulations as enacted for the limited purpose of preventing infringement by a person who takes advantage of

accompagnait les plus récentes modifications apportées au Règlement en 2017 [DORS/2017-166, *Gaz. C.* 2017.II.16], ainsi que sur les REIR applicables aux séries de modifications précédentes, pour aider à comprendre l'intention du législateur.

[29] Je n'ai aucune difficulté à accepter les principes décrits ci-dessus comme étant pertinents pour le processus d'interprétation législative. J'appliquerai ces principes à l'interprétation de la disposition en cause dans les présentes requêtes.

C. Sources permettant de déterminer l'objectif législatif

[30] Compte tenu de l'argument des défenderesses selon lequel l'objectif législatif imprègne tous les aspects du processus d'interprétation législative, je commencerai par identifier leurs observations concernant les sources à partir desquelles cet objectif peut être déterminé et résumer leurs positions respectives sur l'objectif législatif.

[31] Les observations écrites modifiées des défenderesses décrivent l'objet général du Règlement :

[TRADUCTION] 29. Le Règlement vise à établir un équilibre entre l'intérêt de mettre à la disposition du public des médicaments sûrs et efficaces et la nécessité d'empêcher en même temps le recours abusif à l'exception à la contrefaçon de brevets qui concerne les « travaux préalables » visée au paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*. Le Règlement vise à atteindre cet équilibre en permettant l'introduction de procédures judiciaires pour régler certaines questions concernant les brevets sans retarder indûment l'accès aux médicaments génériques. Cet objectif est demeuré inchangé par les modifications apportées au Règlement en 2017.

[32] Bien que la description des défenderesses s'appuie en partie sur l'arrêt *AstraZeneca* (aux paragraphes 15–16), où la Cour a examiné une version antérieure du Règlement, les défenderesses font également remarquer que la décision *Genentech, Inc. c. Celltrion Healthcare Co., Ltd.*, 2019 CF 293 (*Genentech*) a décrit l'objet de la version actuelle du Règlement en termes similaires. Plus précisément, la décision *Genentech* (au paragraphe 23) s'est appuyé sur l'arrêt *AstraZeneca* pour décrire le paragraphe 6(1) du Règlement, adopté dans le but restreint d'empêcher la

the early working and stockpiling exemptions to patent infringement.

[33] Consistent with the defendants' above characterization of the broad legislative purpose of the Regulations, they also reference the following paragraph from the "Background" section of the RIAS covering the 2017 amendments [at page 33]:

The Government's pharmaceutical patent policy seeks to balance effective patent enforcement over new and innovative drugs with the timely market entry of their lower-priced generic competitors. The Regulations were intended to reflect this balance by enabling summary legal proceedings that would address patent concerns without unduly delaying access to generic medicines. Over time, the Regulations became less effective, in part because litigants commenced further litigation under the *Patent Act* (the Act) when unsatisfied with summary proceeding rulings.

[34] Against that background, the 2017 amendments incorporated into the Regulations a right of action for infringement of listed patents (see subsection 6(1)). However, the amendments also provided for rights of action related to non-listed patents (see sections 8.1 and 8.2). In relation thereto, the defendants emphasize the following paragraphs of the RIAS [at pages 48 and 49]:

Related rights of action

Not all patents are eligible for listing on the patent register (e.g. patents claiming chemical intermediates, patents claiming processes for making a drug) and not all eligible patents are necessarily listed on the register. Such patents can create legal uncertainty if there is risk that they could be infringed by the generic product. To facilitate legal consideration of such patents without expanding the scope of proceedings under the proposed Regulations, related rights of action are proposed.

...

Innovator Right of Action

The proposed Regulations would enable a first person or owner of a patent, upon receiving an NOA, to bring an

contrefaçon par une personne qui tire parti des exceptions à la contrefaçon de brevets qui concernent les travaux préalables et l'emmagasinage.

[33] Conformément à leur description exposée ci-dessus quant à l'objet général du Règlement, les défenderesses renvoient également au paragraphe suivant de la section « Contexte » du REIR visant les modifications de 2017 [à la page 33] :

La politique sur les brevets pharmaceutiques du gouvernement cherche à équilibrer, d'une part, une protection efficace des brevets visant des drogues innovantes et, d'autre part, l'entrée sur le marché en temps opportun des médicaments génériques moins coûteux qui leur font concurrence. Le *Règlement* avait pour objet d'assurer cet équilibre en permettant l'introduction de procédures judiciaires sommaires pour régler certaines questions concernant les brevets sans retarder indûment l'accès aux médicaments génériques. Avec le temps, le *Règlement* est devenu moins efficace, notamment parce que les plaideurs ont intenté des procédures additionnelles en vertu de la *Loi sur les brevets* (la *Loi*) lorsqu'ils n'étaient pas satisfaits des décisions rendues dans le cadre de la procédure sommaire.

[34] Dans ce contexte, les modifications de 2017 ont incorporé au Règlement un droit d'action pour contrefaçon de brevets inscrits (voir le paragraphe 6(1)). Toutefois, les modifications prévoyaient également des droits d'action pour contrefaçon de brevets non inscrits (voir les articles 8.1 et 8.2). À cet égard, les défenderesses soulignent les paragraphes suivants du REIR [aux pages 48 et 49] :

Droits d'action connexes

Certains brevets ne sont pas admissibles à l'inscription au registre des brevets (par exemple les brevets revendiquant un intermédiaire chimique ou le processus de fabrication d'une drogue) et les brevets admissibles ne sont pas nécessairement inscrits au registre. Ces brevets peuvent créer de l'incertitude s'ils sont susceptibles d'être contrefaits par un fabricant de produits génériques. Des droits d'action connexes sont permis pour faciliter l'examen judiciaire de ces brevets sans étendre la portée des procédures visées par le *Règlement*.

[...]

Droit d'action de l'innovateur

Le *Règlement* permet à la première personne ou au propriétaire d'un brevet, à la réception d'un AA, d'intenter une

action for infringement of a patent that is not the subject of an allegation in the NOA that could arise from making, constructing, using or selling a drug in accordance with the second person's submission or supplement. **This would not establish a standalone patent infringement process under the Regulations. The purpose is effectively to permit the first person or patent owner to bring an action prior to actual infringement occurring (essentially, an action *quia timet*).** [Defendants' emphasis.]

[35] Noting the above reference to *quia timet* actions, it is useful to explain at this juncture that, prior to the 2017 regulatory amendments, the common law prohibited such actions (i.e., actions seeking to restrain an activity that was threatened but had not yet violated the plaintiff's rights) except in exceptional circumstances. *Connaught Laboratories Ltd. v. Smithkline Beecham Pharma Inc.* (1998), 86 C.P.R. (3d) 36, [1998] F.C.J. No. 1851 (QL) (T.D.), at paragraph 20, explained that a statement of claim initiating a *quia timet* proceeding alleging patent infringement required: (a) allegations of a deliberate expressed intention to engage in activity the result of which would raise a strong possibility of infringement; (b) that the activity be alleged to be imminent and the resulting damage be alleged to be very substantial if not irreparable; and (c) that the facts pleaded be cogent, precise and material.

[36] As an aid to the interpretation of section 8.2 of the Regulations, the defendants also point to the enabling legislation pursuant to which section 8.2 was enacted. The parties appear to agree that the relevant subsection of the Act is paragraph 55.2(4)(e), which provides as follows:

55.2 ...

Regulations

(4) The Governor in Council may make regulations respecting the infringement of any patent that, directly or indirectly, could result or results from the making, construction, use or sale of a patented invention in accordance with subsection (1), including regulations

...

(e) respecting the prevention and resolution of disputes with respect to the infringement of a patent that

action en contrefaçon de brevet qui ne fait pas l'objet d'une allégation dans l'AA découlant de la fabrication, de la construction, de l'exploitation ou de la vente d'une drogue selon la présentation ou le supplément de la seconde personne. La disposition ne crée pas une procédure en contrefaçon distincte. Elle vise à permettre à la première personne ou au propriétaire d'un brevet d'intenter une poursuite avant qu'il y ait contrefaçon (en d'autres termes, une action *quia timet*). [Souligné par les défenderesses.]

[35] Compte tenu du renvoi ci-dessus aux actions *quia timet*, il est utile d'expliquer à ce stade-ci que, avant les modifications réglementaires de 2017, la common law interdisait de telles actions (c'est-à-dire des actions visant à restreindre une activité qui était menacée, alors que les droits du demandeur n'avaient pas encore été violés), sauf dans des circonstances exceptionnelles. Dans la décision *Connaught Laboratories Ltd. c. Smithkline Beecham Pharma Inc.*, 1998 CanLII 8917, [1998] A.C.F. n° 1851 (QL) (1^{re} inst.), au paragraphe 20, on a expliqué qu'une déclaration dans une procédure préventive dans laquelle on alléguait une contrefaçon de brevet exigeait : a) des allégations d'une intention exprimée et délibérée de s'engager dans une activité dont le résultat implique une forte possibilité de contravention; b) que l'activité en question soit imminente et que le préjudice en résultant soit très important, sinon irréparable; c) que les faits plaidés soient pertinents, précis et déterminants.

[36] Pour aider à interpréter l'article 8.2 du Règlement, les défenderesses renvoient également à la loi habilitante en vertu de laquelle l'article 8.2 a été adopté. Les parties semblent convenir que le paragraphe pertinent de la Loi est l'alinéa 55.2(4)e), qui prévoit ce qui suit :

55.2 [...]

Rèlements

(4) Le gouverneur en conseil peut, par règlement, régir la contrefaçon de tout brevet qui résulte ou pourrait résulter, de façon directe ou autrement, de la fabrication, de la construction, de l'utilisation ou de la vente, au titre du paragraphe (1), d'une invention brevetée, et notamment :

[...]

e) régir la prévention et le règlement de différends portant sur la contrefaçon d'un brevet qui pourrait

could result directly or indirectly from the manufacture, construction, use or sale of a product referred to in paragraph (a).

résulter, de façon directe ou autrement, de la fabrication, de la construction, de l'utilisation ou de la vente d'un produit visé à l'alinéa a).

[37] I do not understand the plaintiffs to take any particular issue with the defendants' reliance on the above sources to inform an understanding of the legislative purpose. The plaintiffs also rely on the following paragraph in the "Objectives" section of the RIAS for the 2017 amendments:

[37] Je ne comprends pas que les demanderesse contestent de quelque façon que ce soit le fait que les défenderesses s'appuient sur les sources susmentionnées pour comprendre l'objectif législatif. Les demanderesse s'appuient également sur le paragraphe suivant de la section « Objectifs » du REIR des modifications de 2017 :

... the Government believes these amendments would achieve a number of objectives:

[...] le gouvernement croit que les modifications apportées permettent d'atteindre bon nombre d'objectifs.

...

[...]

- Fifthly, the proposed amendments remove barriers that may prevent innovators and generics from litigating certain patents outside the Regulations prior to generic market entry.

- Cinquièmement, les modifications enlèvent des barrières qui pourraient faire en sorte que les innovateurs et les fabricants de médicaments génériques n'intenteront pas d'actions portant sur des brevets hors du cadre du *Règlement* avant l'arrivée du produit générique sur le marché.

[38] Later in this Analysis, I will return in more detail to the parties' respective positions on the legislative purpose underlying section 8.2 of the Regulations, and their arguments in support of, and derived from, those positions. However, in brief, the defendants' position is that the purpose is the pursuit of legal certainty, surrounding the risks associated with unlisted patents, before a generic product is launched. In contrast, the plaintiffs' position is that the purpose is the removal of previously existing barriers to addressing the uncertainty arising from such risks, but not necessarily the elimination of such uncertainty or risks prior to generic product launch.

[38] Plus loin dans la présente analyse, je reviendrai plus en détail sur les positions respectives des parties concernant l'objectif législatif qui sous-tend l'article 8.2 du Règlement ainsi que sur leurs arguments à l'appui de ces positions et qui en découlent. Toutefois, en bref, la position des défenderesses est que l'objet de la disposition consiste à rechercher une certitude juridique en ce qui concerne les risques associés aux brevets non inscrits avant le lancement d'un médicament générique. En revanche, la position des demanderesse est que l'objet de la disposition consiste à enlever les barrières qui existaient auparavant pour dissiper l'incertitude découlant de ces risques, mais pas nécessairement pour dissiper cette incertitude ou éliminer ces risques avant le lancement d'un médicament générique.

D. Consideration of Text and Context

D. Examen du texte et du contexte

[39] I now turn to the issue in dispute, whether section 8.2 imposes a limitation period as argued by the defendants. Consistent with the applicable jurisprudence, the parties' submissions on the interpretation of section 8.2 focus on the text of that provision and the context of other sections in the Regulations, but with significant reliance

[39] Je me pencherai maintenant sur la question en litige, à savoir celle de savoir si l'article 8.2 impose un délai de prescription, comme l'ont fait valoir les défenderesses. Conformément à la jurisprudence applicable, les observations des parties sur l'interprétation de l'article 8.2 mettent l'accent sur le texte de cette disposition et le contexte

on their respective positions surrounding the legislative purpose.

[40] For ease of reference, the text of section 8.2 is as follows:

8.2 On receipt of a notice of allegation relating to a submission or supplement, a first person or owner of a patent may, under subsection 54(1) or 124(1) of the *Patent Act*, bring an action for infringement of a patent or certificate of supplementary protection—other than one that is the subject of an allegation set out in that notice—that could result from the making, constructing, using or selling of the drug in accordance with the submission or supplement.

[41] Focusing upon both text and context, the plaintiffs' principal submissions emphasize that section 8.2 contains no express reference to a 45-day limitation period and stands in stark contrast to subsection 6(1), which does expressly set out such a limitation. The plaintiffs argue subsection 6(1) demonstrates that those who drafted the Regulations clearly knew how to include a limitation period, and the fact they failed to do so in section 8.2 demonstrates that no limitation period was intended to apply to actions under that section. The plaintiffs rely on similar reasoning in *65302 British Columbia Ltd. v. Canada*, [1999] 3 S.C.R. 804, (1999), 179 D.L.R. (4th) 577, at paragraphs 63 to 65. They also note the point expressed by the Supreme Court of Canada in *Syndicat de la fonction publique du Québec v. Québec (Attorney General)*, 2010 SCC 28, [2010] 2 S.C.R. 61, at paragraph 37, that there is no reason to think that a legislature would choose to use two different drafting techniques to achieve the same result in the same statute.

[42] While these arguments are simple, they are compelling. However, I remain conscious of the defendants' submission that the authorities caution against taking a purely literal approach to statutory interpretation. Even if the words of a legislative provision appear clear, it is necessary to go beyond the text and consider both the context and the legislative purpose (see *Apotex Inc. v. Pfizer Inc.*,

d'autres articles du Règlement, mais s'appuient grandement sur leurs positions respectives concernant l'objectif législatif.

[40] Par souci de commodité, je reproduis le texte de l'article 8.2 :

8.2 Sur réception d'un avis d'allégation à l'égard d'une présentation ou d'un supplément, la première personne ou le propriétaire d'un brevet peut, en vertu des paragraphes 54(1) ou 124(1) de la *Loi sur les brevets*, intenter une action en contrefaçon d'un brevet ou d'un certificat de protection supplémentaire — autre qu'un brevet ou un certificat de protection supplémentaire visé par une allégation faite dans cet avis — à l'égard de la contrefaçon qui pourrait résulter de la fabrication, de la construction, de l'exploitation ou de la vente de la drogue conformément à la présentation ou au supplément.

[41] Mettant l'accent sur le texte et le contexte, les demanderesse insistent principalement dans leurs observations sur le fait que l'article 8.2 ne contient aucune mention explicite d'un délai de prescription de 45 jours, ce qui contraste fortement avec le paragraphe 6(1), qui prévoit expressément un tel délai. Elles soutiennent que le paragraphe 6(1) démontre que les rédacteurs du Règlement savaient clairement comment prévoir un délai de prescription, et que le fait qu'ils ne l'aient pas fait à l'article 8.2 démontre qu'ils ne souhaitaient prévoir aucun délai de prescription pour les actions intentées en vertu de cet article. Les demanderesse s'appuient sur un raisonnement similaire exposé dans l'arrêt *65302 British Columbia Ltd. c. Canada*, [1999] 3 R.C.S. 804, aux paragraphes 63 à 65. Elles soulignent également la remarque de la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Syndicat de la fonction publique du Québec c. Québec (Procureur général)*, 2010 CSC 28, [2010] 2 R.C.S. 61, au paragraphe 37, selon laquelle rien ne permet de penser que le législateur aurait choisi d'adopter, dans une même loi, deux techniques législatives différentes pour atteindre un même résultat.

[42] Ces arguments sont simples mais convaincants. Je garde toutefois à l'esprit l'observation des défenderesse selon laquelle la jurisprudence met en garde contre l'adoption d'une approche purement littérale en matière d'interprétation législative. Même si les termes d'une disposition législative semblent clairs, il faut aller au-delà du texte et examiner le contexte et l'objectif législatif (voir *Apotex*

2017 FCA 201, [2019] 2 F.C.R. 263, at paragraphs 50–51). Before considering other arguments by the plaintiffs, I will explain those advanced by the defendants to support their position that a limitation period applies to section 8.2, notwithstanding the absence of express words to that effect in the section.

[43] Focusing upon the text of section 8.2, the defendants note that it affords the right of action “[o]n receipt of a notice of allegation”. They observe that the provision does not use the language, “[o]n or after receipt of a notice of allegation”. Rather, the words chosen imply an immediacy, and they argue that meaning must be given to those words that achieves the intended legislative purpose of the section and the regime overall.

[44] Like the plaintiffs, the defendants also rely on subsection 6(1) as context, but they argue that the express 45-day limitation period in subsection 6(1) supports their interpretation, as they submit that consistency in the timing of commencement and therefore resolution of infringement actions, related to listed and unlisted patents, is necessary in order to achieve the legislative intent. As previously noted, the defendants rely on the ability to “read down” a statutory provision, to limit or qualify express language in order to achieve that intent.

[45] The defendants submit that, to achieve the legislative purpose of section 8.2 and address the legal uncertainty associated with the risk that unlisted patents could be infringed by the generic product that is the subject of an NOA, such uncertainty must be addressed in a timely manner. The defendants argue that, to allow a first person to bring a section 8.2 action whenever it wishes after being served with an NOA would fail to address that uncertainty, as section 8.2 litigation (along with the possibility of the first person seeking injunctive relief) could continue beyond the period when subsection 6(1) litigation on listed patents is resolved.

Inc. c. Pfizer Inc., 2017 CAF 201, [2019] 2 R.C.F. 263, aux paragraphes 50 et 51). Avant d’examiner d’autres arguments des demanderesse, j’expliquerai ceux présentés par les défenderesses pour appuyer leur position selon laquelle un délai de prescription s’applique à l’article 8.2 malgré l’absence de termes explicites à cet effet dans l’article.

[43] Mettant l’accent sur le texte de l’article 8.2, les défenderesses font remarquer qu’il confère le droit d’action « [s]ur réception d’un avis d’allégation ». Elles ajoutent que la disposition n’utilise pas le libellé « [s]ur ou après la réception d’un avis d’allégation ». Les termes choisis laissent plutôt entendre une immédiateté, et elles soutiennent qu’il faut donner un sens aux termes qui permettent d’atteindre l’objet de l’article comme de l’ensemble du régime.

[44] Comme les demanderesse, les défenderesses s’appuient également sur le paragraphe 6(1) comme contexte, mais elles soutiennent que le délai de prescription de 45 jours prévu au paragraphe 6(1) appuie leur interprétation, car il est, selon elles, nécessaire d’assurer l’uniformité du moment où on peut intenter et donc régler des actions en contrefaçon de brevets inscrits et non inscrits afin de réaliser l’intention du législateur. Comme je l’ai déjà dit, les défenderesses se fondent sur la capacité d’« interpréter de façon atténuée » une disposition législative, de limiter ou de qualifier le libellé explicite afin de réaliser cette intention.

[45] Les défenderesses soutiennent que, pour atteindre l’objet de l’article 8.2 et dissiper l’incertitude juridique associée au risque que des brevets non inscrits soient contrefaits par le médicament générique visé par un AA, cette incertitude doit être dissipée en temps opportun. Elles font valoir que le fait de permettre à une première personne d’intenter une action en vertu de l’article 8.2 chaque fois qu’elle le désire après qu’un AA lui a été signifié ne permettrait pas de dissiper cette incertitude, car un litige dans le cadre de l’article 8.2 (ainsi que la possibilité pour la première personne de demander une injonction) pourrait se poursuivre après le délai dans lequel un litige pour contrefaçon de brevets inscrits en vertu du paragraphe 6(1) doit être tranché.

[46] Indeed, the defendants raise the spectre of a first person commencing multiple and serial section 8.2 actions. They argue this would frustrate the broad legislative purpose of facilitating timely entry of generic products to market and the specific legislative purpose underlying section 8.2 of addressing legal uncertainty surrounding the effect of unlisted patents upon such market entry. The defendants note the issue of “evergreening,” the concern about late-appearing patents frustrating generic market entry (see, e.g., *AstraZeneca*, at paragraph 39, for a discussion of the issue) that existed prior to 2006 amendments to the Regulations. Those amendments addressed that concern through a patent register that is “frozen” at the time a generic files a submission for an NOC. The defendants argue that, without a limitation period applicable to section 8.2 actions, the potential for evergreening will reappear, as first persons can file serial lawsuits related to unlisted patents and thereby frustrate generic market entry.

[47] The defendants therefore argue that the language “[o]n receipt of a notice of allegation” in section 8.2 must be interpreted to mean that a section 8.2 action must be brought immediately upon receipt of an NOA and, at latest, within 45 days of such receipt. While section 8.2 does not include a reference to a 45-day limitation period, the defendants contend that reading down the language to include such a limitation is necessary to facilitate the adjudication of unlisted patent infringement claims within the pendency of the 24-month statutory stay that results from subsection 6(1) infringement claims brought within the 45-day period.

[48] In response to these arguments, the plaintiffs submit that the Court cannot disregard the actual words chosen by the legislator and rewrite the legislation (see *Canada (Information Commissioner) v. Canada (Minister of National Defence)*, 2011 SCC 25, [2011] 2 S.C.R. 306, at paragraph 40). They also rely on *Friesen v. Canada*, [1995]

[46] En fait, les défenderesses évoquent le spectre d’une première personne qui intente des actions successives en vertu de l’article 8.2. Elles soutiennent que cette possibilité irait à l’encontre tant de l’objectif législatif général de permettre l’entrée en temps opportun de médicaments génériques sur le marché que de l’objet particulier sous-tendant l’article 8.2, à savoir dissiper l’incertitude juridique quant à l’effet des brevets non inscrits sur cette entrée sur le marché. Les défenderesses soulèvent le problème de la « perpétuation » des brevets, préoccupation au sujet des brevets qui apparaissent tardivement et entravent l’entrée de médicaments génériques sur le marché (voir, par exemple, *AstraZeneca*, au paragraphe 39, pour un examen de la question) qui existait avant les modifications apportées au Règlement en 2006. Ces modifications répondaient à cette préoccupation en « gelant » le registre des brevets en date du dépôt d’une demande d’AC pour un médicament générique. Les défenderesses font valoir que, sans un délai de prescription applicable aux actions intentées en vertu de l’article 8.2, la possibilité que des brevets soient perpétués réapparaîtra, car les premières personnes peuvent intenter des poursuites successives à l’égard de brevets non inscrits et ainsi empêcher l’entrée de médicaments génériques sur le marché.

[47] Par conséquent, les défenderesses soutiennent que le libellé « [s]ur réception d’un avis d’allégation » à l’article 8.2 doit être interprété comme signifiant qu’une action fondée sur l’article 8.2 doit être intentée immédiatement après la réception d’un AA et, au plus tard, dans les 45 jours suivant cette réception. Bien que l’article 8.2 ne mentionne aucun délai de prescription de 45 jours, les défenderesses soutiennent qu’il est nécessaire d’interpréter de façon atténuée le libellé de la disposition pour inclure ce délai de prescription afin de permettre le règlement des actions en contrefaçon de brevets non inscrits à l’intérieur du sursis de 24 mois qui résulte des actions en contrefaçon intentées en vertu du paragraphe 6(1) dans le délai de 45 jours.

[48] En réponse à ces arguments, les demanderesse affirmant que la Cour ne peut faire fi des termes que le législateur a effectivement employés et réécrire la loi (voir *Canada (Commissaire à l’information) c. Canada (Ministre de la Défense nationale)*, 2011 CSC 25, [2011] 2 R.C.S. 306, au paragraphe 40). Elles s’appuient également sur

3 S.C.R. 103, (1995), 127 D.L.R. (4th) 193 (*Friesen*), for the proposition that the Court should not accept an interpretation which requires the insertion of extra wording when there is another acceptable interpretation that does not require that extra wording (at paragraph 41). Also, in *R. v. Zeolkowski*, [1989] 1 S.C.R. 1378, at page 1387, (1989), 58 Man. R. (2d) 63 (*Zeolkowski*), the Supreme Court referred to giving the same words the same meaning throughout a statute as a basic principle of statutory interpretation.

[49] The defendants question the currency of the principles expressed in *Friesen* and *Zeolkowski*, noting that both pre-date *Rizzo Shoes*. I accept that there may be circumstances where a previous judicial expression of an interpretive principle may have to give way to the governing principles of the modern approach. However, in the absence of any compelling submissions identifying inconsistencies between the principles in those authorities and those explained in *Rizzo Shoes*, I see no reason to reject the guidance contained in the older authorities. Nor do I regard the application of the older authorities to guide the Court to a different result in the present matters than do the principles articulated in *Rizzo Shoes* and subsequent jurisprudence.

[50] The plaintiffs point out that subsection 6(1) and section 8.2 employ similar language in referring to the effect of receipt of an NOA. Subsection 6(1) states that, “[t]he first person or owner of a patent who receives a notice of allegation ... may ... bring an action”. Section 8.2 states that “[o]n receipt of a notice of allegation ... a first person or owner of a patent may ... bring an action”. The plaintiffs acknowledge that this language is not identical in the two provisions, but they argue it is sufficiently alike that the principle expressed in *Zeolkowski* applies.

[51] While accepting the value of the guidance in *Zeolkowski*, I am not convinced it assists the plaintiffs in these particular matters. The defendants rely on the use of the words “[o]n receipt” in section 8.2. These words are not reproduced identically in subsection 6(1). I therefore do not

l’arrêt *Friesen c. Canada*, [1995] 3 R.C.S. 103 (*Friesen*), pour soutenir que la Cour ne devrait pas accepter une interprétation qui nécessite l’ajout de mots lorsqu’il existe une autre interprétation acceptable qui ne requiert aucun ajout de cette nature (au paragraphe 41). De plus, dans l’arrêt *R. c. Zeolkowski*, [1989] 1 R.C.S. 1378 (*Zeolkowski*), à la page 1387, la Cour suprême a déclaré que donner aux mêmes mots le même sens dans l’ensemble d’une loi est un principe de base en matière d’interprétation des lois.

[49] Les défenderesses remettent en question la validité des principes énoncés dans les arrêts *Friesen* et *Zeolkowski*, faisant remarquer que les deux arrêts sont antérieurs à l’arrêt *Rizzo Shoes*. J’admets qu’il peut y avoir des circonstances où une expression judiciaire antérieure d’un principe d’interprétation peut devoir céder la place aux principes directeurs de l’approche moderne. Toutefois, en l’absence de toute observation convaincante faisant état d’incohérences entre les principes énoncés dans ces arrêts et ceux expliqués dans l’arrêt *Rizzo Shoes*, je ne vois aucune raison de rejeter les enseignements de la jurisprudence plus ancienne. Je ne considère pas non plus que les principes exposés dans les précédents plus anciens orientent la Cour vers un résultat différent dans les présentes affaires de ceux formulés dans l’arrêt *Rizzo Shoes* et la jurisprudence subséquente.

[50] Les demanderesses soulignent que le paragraphe 6(1) et l’article 8.2 emploient un libellé similaire pour expliquer l’effet de la réception d’un AA. Le paragraphe 6(1) prévoit que « [l]a première personne ou le propriétaire d’un brevet qui reçoit un avis d’allégation [...] peut [...] intenter une action », et l’article 8.2 que « [s]ur réception d’un avis d’allégation [...] la première personne ou le propriétaire d’un brevet peut [...] intenter une action ». Les demanderesses reconnaissent que ce libellé n’est pas identique dans les deux dispositions, mais il est, selon elles, suffisamment similaire pour que le principe exprimé dans l’arrêt *Zeolkowski* s’applique.

[51] J’accepte la valeur des enseignements de l’arrêt *Zeolkowski*, mais je ne suis pas convaincu qu’ils aident les demanderesses dans les présentes affaires particulières. Les défenderesses s’appuient sur l’emploi des termes « [s]ur réception » à l’article 8.2. Ces termes ne sont pas reproduits

consider *Zeolkowski* to necessarily guide the Court to the result advocated by the plaintiffs.

[52] Turning to *Friesen*, considering whether there is an acceptable interpretation of the provision at issue that does not require extra wording strikes me as similar to the interpretive exercise of considering whether or not respect for legislative purpose requires reading down through the insertion of qualifying wording. I therefore do not consider *Friesen* to conflict with the interpretive process that the defendants argue must be conducted.

[53] In my view, the divergence in the parties' proposed interpretations of section 8.2 does not turn on reliance on different authorities or the interpretive principles found therein. Rather, it is the parties' different positions on the legislative purpose surrounding section 8.2 which drives different results through the application of those principles. I will now consider the parties' arguments in support of those positions.

E. *Consideration of Legislative Purpose*

[54] As previously explained, the defendants submit that the language of section 8.2 must be read down to include a 45-day limitation period (or at least some limitation period), to facilitate the adjudication of unlisted patent infringement claims before expiry of the 24-month statutory stay applicable to subsection 6(1) infringement claims brought within the 45-day period. Otherwise, outstanding section 8.2 claims may frustrate the market entry of generics, even though all subsection 6(1) claims have been resolved. The defendants argue this interpretation of section 8.2 is necessary to achieve the legislative purpose of that section, the pursuit of legal certainty in respect of unlisted patents before a generic product is launched.

[55] In support of this articulation of the purpose of section 8.2, the defendants rely on the statements in the 2017 RIAs cited earlier in these reasons. In summary, the RIAs states that rights of action are proposed to facilitate legal

de façon identique au paragraphe 6(1). Je ne considère donc pas que l'arrêt *Zeolkowski* oriente nécessairement la Cour vers le résultat préconisé par les demanderesse.

[52] En ce qui concerne l'arrêt *Friesen*, la question de savoir s'il existe une interprétation acceptable de la disposition en cause qui ne nécessite pas l'ajout de mots me semble similaire à l'exercice d'interprétation consistant à déterminer si le respect de l'objectif législatif requiert ou non une interprétation atténuée par l'ajout de mots qualificatifs. Je n'estime donc pas que *Friesen* est en conflit avec le processus d'interprétation qui, selon les défenderesses, devrait être mené.

[53] À mon avis, la différence entre les interprétations de l'article 8.2 proposées par les parties ne tient pas à une jurisprudence différente ni aux principes d'interprétation qui y sont énoncés. En fait, ce sont les positions différentes des parties sur l'objet de l'article 8.2 qui donnent lieu à des résultats différents dans l'application de ces principes. J'examinerai maintenant les arguments des parties à l'appui de ces positions.

E. *Examen de l'objectif législatif*

[54] Comme je l'ai expliqué ci-dessus, les défenderesses soutiennent que le libellé de l'article 8.2 doit être interprété de façon atténuée pour prévoir un délai de prescription de 45 jours (ou au moins un certain délai de prescription) afin de permettre le règlement des actions en contrefaçon de brevets non inscrits avant l'expiration du sursis de 24 mois applicable aux actions en contrefaçon intentées en vertu du paragraphe 6(1) dans le délai de 45 jours. Autrement, les actions en suspens intentées en vertu de l'article 8.2 peuvent entraver l'entrée de médicaments génériques sur le marché, même si toutes les actions intentées en vertu du paragraphe 6(1) ont été réglées. Les défenderesses affirment que cette interprétation de l'article 8.2 est nécessaire pour atteindre l'objet de cet article, soit la recherche d'une certitude juridique à l'égard des brevets non inscrits avant le lancement d'un médicament générique.

[55] À l'appui de cette explication de l'objet de l'article 8.2, les défenderesses invoquent les énoncés du REIR de 2017 cités précédemment dans les présents motifs. En résumé, le REIR indique que des droits d'action

consideration of unlisted patents that can create legal uncertainty, and (apparently in relation to section 8.2) it expressly refers to the “purpose” as permitting a first person to bring an action prior to actual infringement occurring.

[56] The defendants also rely on the enabling paragraph 55.2(4)(e) of the Act, noting in particular the reference in that section to the prevention of disputes with respect to the infringement of a patent. They argue that the prevention of infringement by a generic product for which an NOC is sought is possible only if the action under the enabled section of the Regulations is brought immediately upon service of the NOA, so that resulting litigation can be concluded prior to the product entering the market.

[57] The defendants’ arguments are not without merit, as I accept that the legal uncertainty associated with unlisted patents is reduced sooner if litigation surrounding those patents is commenced, and therefore resolved, promptly. I also accept the argument that the prevention of disputes with respect to the infringement of a patent is achieved by adjudication of potential infringement concerns before the potentially infringing product is launched. However, I am not convinced that the purpose of the Regulations, or section 8.2 in particular, should be understood exactly as the defendants advocate, or that the purpose drives the interpretation that the defendants urge the Court to adopt.

[58] Examining first the interpretive influence of paragraph 55.2(4)(e) of the Act, I note that it enables the enactment of regulations with respect to not only the prevention, but also the resolution, of disputes with respect to the infringement of a patent. This point detracts from the defendants’ argument that section 8.2 has a strictly preventative mandate that requires it be interpreted to permit only actions that are commenced quickly, and therefore capable of completion, prior to potential infringement. Even if one were to construe “prevention” as relating solely to litigation that concludes before generic product launch and “resolution” as relating to litigation that concludes after

sont proposés pour faciliter l’examen judiciaire des brevets non inscrits qui peuvent créer une incertitude juridique, et (apparemment en ce qui concerne l’article 8.2) il renvoie explicitement à l’« objectif » de permettre à la première personne d’intenter une poursuite avant qu’il y ait contrefaçon.

[56] Les défenderesses invoquent également l’alinéa 55.2(4)e) habilitant de la Loi, et soulignent en particulier le renvoi dans cet article à la prévention de différends portant sur la contrefaçon d’un brevet. Elles font valoir que la prévention de la contrefaçon par un médicament générique pour lequel un AC est demandé n’est possible que si l’action fondée sur l’article du Règlement pris en vertu de la disposition habilitante est intentée immédiatement après la signification de l’AA, de sorte que le litige qui en résulte peut être tranché avant l’entrée du produit sur le marché.

[57] Les arguments des défenderesses ne sont pas sans fondement, car j’admets que l’incertitude juridique associée aux brevets non inscrits est réduite plus tôt si la procédure relative aux brevets est introduite et, par conséquent, réglée rapidement. J’admets également l’argument selon lequel la prévention des différends portant sur la contrefaçon d’un brevet est possible si la Cour se prononce sur les préoccupations relatives à la contrefaçon potentielle avant le lancement du produit susceptible d’être contrefait. Toutefois, je ne suis pas convaincu que l’objet du Règlement, ou de l’article 8.2 en particulier, devrait être compris exactement comme le préconisent les défenderesses, ou que cet objet oriente l’interprétation que les défenderesses exhortent la Cour à adopter.

[58] En examinant d’abord l’influence de l’alinéa 55.2(4)e) de la Loi pour l’interprétation de la disposition en cause, je remarque qu’il permet l’adoption de règlements non seulement en ce qui concerne la prévention, mais aussi le règlement de différends portant sur la contrefaçon d’un brevet. Ce point ne va pas dans le sens de l’argument des défenderesses selon lequel l’article 8.2 a un but strictement préventif qui requiert qu’il soit interprété de manière à permettre uniquement les actions qui sont introduites rapidement et, par conséquent, susceptibles d’être conclues avant une potentielle contrefaçon. Même si l’on devait interpréter la « prévention »

such launch, paragraph 55.2(4)(e) enables the enactment of regulations with respect to both. Moreover, the plaintiffs make the valid point that even litigation which does not conclude until after product launch serves to prevent infringement (if the first person is successful) following judgment.

[59] Turning to the 2017 RIAs, in addition to the paragraphs upon which the defendants rely, the plaintiffs note the paragraph that describes the 2017 amendments as removing barriers that may prevent innovators and generics from litigating certain patents outside the Regulations prior to generic market entry. The plaintiffs argue that the legislative intention is that actions brought under section 8.2 not form part of the regulatory regime created by the Regulations. While the Regulations govern subsection 6(1) actions, section 8.2 actions are brought outside that regime, with the sole impact of Regulations on such actions being the elimination of the common law barriers to *quia timet* actions.

[60] I agree that such a purpose can be inferred from the language of the RIAs. I also agree with the plaintiffs' submission that the intention that section 8.2 actions proceed independently of the regulatory regime applicable to subsection 6(1) actions can be inferred from other provisions of the Regulations. As previously noted, commencement of a subsection 6(1) action automatically triggers a 24-month stay of the grant of the NOC (paragraph 7(1)(d)). The plaintiffs refer to *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329, [1993] F.C.J. No. 1106 (QL) (C.A.), at paragraphs 12 to 14, as linking the 45-day limitation period to the statutory stay and the overall need to bring the litigation to conclusion expeditiously.

comme se rapportant uniquement aux litiges qui se terminent avant le lancement du médicament générique, et le « règlement » comme se rapportant aux litiges qui se terminent après ce lancement, l'alinéa 55.2(4)e) permet l'adoption de règlements à ces deux fins. De plus, les demanderesse font valoir de façon valable que même un litige qui ne se termine qu'après le lancement du produit sert à prévenir la contrefaçon (si la première personne a gain de cause) après le jugement.

[59] En ce qui concerne le REIR de 2017, en plus des paragraphes sur lesquels s'appuient les défenderesses, les demanderesse soulignent le paragraphe qui explique que les modifications de 2017 enlèvent les barrières qui pourraient faire en sorte que les innovateurs et les fabricants de médicaments génériques n'intenteront pas d'actions portant sur des brevets hors du cadre du Règlement avant l'entrée du médicament générique sur le marché. Les demanderesse font valoir que l'intention du législateur est que les actions intentées en vertu de l'article 8.2 ne fassent pas partie du régime réglementaire créé par le Règlement. Le Règlement régit les actions intentées en vertu du paragraphe 6(1), mais les actions visées à l'article 8.2 sont intentées hors du cadre de ce régime, et le seul effet du Règlement sur ces actions est d'enlever les barrières que la common law créait à l'égard des actions *quia timet*.

[60] Je suis d'accord qu'un tel objet peut être déduit du libellé du REIR. Je suis également d'accord avec l'argument des demanderesse selon lequel on peut déduire d'autres dispositions du Règlement que le législateur souhaitait que les actions fondées sur l'article 8.2 soient introduites indépendamment du régime réglementaire applicable aux actions intentées en vertu du paragraphe 6(1). Comme je l'ai déjà mentionné, l'introduction d'une action en vertu du paragraphe 6(1) déclenche automatiquement un sursis de 24 mois de la délivrance de l'AC (alinéa 7(1)d)). Les demanderesse renvoient à l'arrêt *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1993] A.C.F. n° 1106 (QL) (C.A.), aux paragraphes 12 à 14, pour soutenir qu'il existe un lien entre le délai de prescription de 45 jours pour obtenir le sursis réglementaire et la nécessité générale de mettre fin au litige dans les plus brefs délais.

[61] I accept the plaintiffs' submission that these features of the subsection 6(1) action are linked. The 45-day limitation period is a function of the intention that the stay, if it is to be invoked through commencing a subsection 6(1) action, be invoked promptly so that it will conclude promptly. This is part of the balance, intended to be achieved by the Regulations, between the protection of patent rights and the early availability of generic products. However, the regulatory stay applies only to subsection 6(1) actions, not to actions under section 8.2. This point favours the plaintiffs' argument that the purpose for the 45-day period, applicable to the former, does not apply to the latter.

[62] Of course, a first person may seek a judicial stay in the context of a section 8.2 action. However, such a stay is discretionary, and whether it will be available will depend upon an assessment of the particular circumstances of the matter in which it is sought. It is the automatic nature of the 24-month stay triggered by subsection 6(1) actions that creates the need for the 45-day limitation period. In my view, the potential availability of the discretionary remedy of a judicial stay does not suggest a need for a similar limitation period applicable to claims under section 8.2.

[63] The plaintiffs note that there are other provisions of the Regulations, which are also designed to achieve the expeditious advancement of subsection 6(1) actions. Such an action is automatically a specially managed proceeding under the Rules (section 6.1 of the Regulations), and there are provisions which require, or are designed to incentivize, diligence by the parties in conducting the proceeding (sections 6.09, 6.12, and subsection 8(6)). These provisions do not apply to section 8.2 actions. Again, this difference favours the plaintiffs' position that the 45-day limitation period, which is linked to the need for expeditious advancement of subsection 6(1) proceedings, is not intended to apply to section 8.2.

[61] J'admets l'argument des demandresses selon lequel ces caractéristiques de l'action intentée en vertu du paragraphe 6(1) sont liées. Le délai de prescription de 45 jours découle de l'intention que le sursis, s'il est invoqué par l'introduction d'une action en vertu du paragraphe 6(1), soit invoqué rapidement afin qu'il prenne fin rapidement. Cela fait partie de l'équilibre, qui doit être atteint par le Règlement, entre la protection des droits de brevet et la disponibilité rapide de médicaments génériques. Toutefois, le sursis réglementaire ne s'applique qu'aux actions visées au paragraphe 6(1), et non à celles visées à l'article 8.2. Ce point milite en faveur de l'argument des demandresses selon lequel l'objet de la période de 45 jours, applicable aux actions intentées en vertu du paragraphe 6(1), ne s'applique pas aux actions fondées sur l'article 8.2.

[62] Bien entendu, une première personne peut demander un sursis judiciaire dans le cadre d'une action intentée en vertu de l'article 8.2. Toutefois, ce sursis est discrétionnaire et la question de savoir s'il sera possible d'y recourir dépendra de l'évaluation des circonstances particulières de l'affaire dans le cadre de laquelle il est demandé. C'est la nature automatique du sursis de 24 mois déclenché par les actions visées au paragraphe 6(1) qui crée le besoin d'un délai de prescription de 45 jours. À mon avis, la possibilité d'obtenir de la Cour un sursis discrétionnaire n'indique pas qu'il est nécessaire qu'il y ait un délai de prescription similaire applicable aux actions intentées en vertu de l'article 8.2.

[63] Les demandresses font remarquer qu'il existe d'autres dispositions du Règlement qui visent également à faire progresser rapidement les actions fondées sur le paragraphe 6(1). Celles-ci sont automatiquement gérées à titre d'instance spéciale conformément aux Règles (article 6.1 du Règlement), et certaines dispositions exigent ou visent à inciter les parties à faire preuve de diligence dans la tenue de l'instance (articles 6.09, 6.12 et paragraphe 8(6)). Ces dispositions ne s'appliquent pas aux actions intentées en vertu de l'article 8.2. Encore une fois, cette différence milite en faveur de la position des demandresses selon laquelle le délai de prescription de 45 jours, qui est lié à la nécessité d'une progression rapide des instances fondées sur le paragraphe 6(1), ne vise pas à s'appliquer à l'article 8.2.

[64] The plaintiffs emphasize in particular the effect of section 6.01 of the Regulations, which expressly prohibits any patent action against the second person for infringement of a patent that is the subject of an NOA, other than an action under subsection 6(1), unless the first person did not within the 45-day limitation period have a reasonable basis for bringing the action. The effect is to make subsection 6(1) actions brought within the limitation period an exclusive remedy, unless the “reasonable basis” exception applies. The potential availability of the exception militates against the defendants’ position. The plaintiffs argue, and I agree, that it would be an odd result if, through the statutory interpretation advocated by the defendants, section 8.2 actions were subject to an absolute 45-day limitation period when subsection 6(1) actions are not.

[65] In so concluding, I am conscious of the submission by the defendants that its proposed interpretation would not mean that, if the 45-day limitation period was missed, a claim for infringement of an unlisted patent would be forever barred. The defendants acknowledge that, while under their interpretation of section 8.2 the *quia timet* action permitted by section 8.2 would be barred if out of time, the first person could still commence an action under the Act once the generic product is launched and infringement occurs. However, that point does not dissuade me from the conclusion that there would be no logic to subjecting section 8.2 claims to an absolute bar following the expiry of 45 days, when the same does not apply to claims under subsection 6(1).

[66] The plaintiffs also rely on the purpose of the NOA, in the regulatory regime surrounding subsection 6(1) actions, to support their position on the interpretation issue in dispute. As explained in *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health & Welfare)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272, [2000] F.C.J. No. 855 (QL) (C.A.), at paragraph 19, that purpose is to enable the first person to confidently decide within the 45-day time limit whether to resist the issuance of the NOC by commencing a subsection 6(1) action. The plaintiffs submit that the NOA and information provided

[64] Les demanderesse insistent en particulier sur l’effet de l’article 6.01 du Règlement, qui interdit expressément toute action contre la seconde personne pour contrefaçon d’un brevet qui fait l’objet d’un AA, autre qu’une action fondée sur le paragraphe 6(1), à moins que la première personne n’ait pas, dans le délai de 45 jours, des motifs raisonnables pour intenter l’action. Cela vise à faire des actions visées au paragraphe 6(1) intentées à l’intérieur du délai de prescription un recours exclusif, à moins que l’exception fondée sur les « motifs raisonnables » ne s’applique. La possibilité de recourir à l’exception milite à l’encontre de la position des défenderesses. Les demanderesse soutiennent, et je suis d’accord, que ce serait un résultat étrange si, selon l’interprétation législative préconisée par les défenderesses, les actions intentées en vertu de l’article 8.2 étaient assujetties à un délai de prescription absolu de 45 jours, tandis que les actions intentées en vertu du paragraphe 6(1) ne l’étaient pas.

[65] En tirant cette conclusion, je garde à l’esprit l’argument des défenderesses selon lequel l’interprétation qu’elles proposent ne signifierait pas que, si le délai de 45 jours était expiré, une action pour contrefaçon d’un brevet non inscrit serait à jamais interdite. Les défenderesses reconnaissent que, même si selon leur interprétation de l’article 8.2 l’introduction d’une action *quia timet* autorisée par l’article 8.2 ne serait pas permise si le délai était écoulé, la première personne pourrait quand même intenter une action en vertu de la Loi après le lancement du médicament générique en cas de contrefaçon. Toutefois, ce point ne me dissuade pas de conclure qu’il n’y aurait aucune logique de soumettre les actions intentées en vertu de l’article 8.2 à une interdiction absolue après l’expiration du délai de 45 jours, alors que cette interdiction ne s’appliquerait pas aux actions fondées sur le paragraphe 6(1).

[66] Les demanderesse invoquent également l’objet des AA dans le régime réglementaire régissant les actions intentées en vertu du paragraphe 6(1) pour appuyer leur position sur la question d’interprétation en litige. Comme il est expliqué dans l’arrêt *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [2000] A.C.F. n° 855 (QL) (C.A.), au paragraphe 19, cet objet est de permettre à la première personne de décider en toute confiance à l’intérieur d’une période de 45 jours si elle doit contester la délivrance de l’AC en intentant une action en

therewith, much of which is focused upon the listed patents referenced in the NOA, provide the first person with sufficient information to be able to prepare its claim quickly enough to meet the 45-day deadline. However, as the NOA is not directed to unlisted patents, the first person would not be similarly equipped to commence a section 8.2 action within the same 45 days.

[67] Finally, the plaintiffs note the section 6.02 prohibition against joinder of any other action to a subsection 6(1) action, while the 24-month stay is in place. In its recent decision in *Apotex Inc. v. Bayer Inc.*, 2020 FCA 86, [2021] 2 F.C.R. 184 (*Bayer*), the Federal Court of Appeal explained that the purpose of this prohibition is to facilitate the expeditious resolution of subsection 6(1) actions within the 24-month stay period (at paragraphs 96 and 122). In contrast, section 8.2 actions are not subject to such a prohibition. Indeed, the plaintiffs argue that it would be inconsistent with the legislative purpose identified in *Bayer* to require section 8.2 actions to be commenced on the same timeline as subsection 6(1) actions, as this would increase the litigation burden on the parties and the difficulty in concluding the subsection 6(1) litigation within the 24 months.

[68] I find that the above points advanced by the plaintiffs, which focus on the specific features of the regulatory regime applicable to subsection 6(1) actions, and inapplicable to section 8.2 actions, to make a compelling case for their position. As the section 8.2 action proceeds outside the regulatory regime, the legislative purpose underlying the Regulations does not require, or indeed favour, reading down section 8.2 to include a limitation period, either the same as or comparable to that of subsection 6(1).

[69] The plaintiffs also respond directly to the defendants' argument that the legislative purpose of facilitating generic market entry following conclusion of subsection 6(1)

vertu du paragraphe 6(1). Les demanderessees soutiennent que l'AA et les renseignements qui y sont fournis, qui visent en grande partie les brevets mentionnés dans l'AA, fournissent à la première personne suffisamment de renseignements pour qu'elle soit en mesure de préparer son action assez rapidement afin de respecter le délai de 45 jours. Toutefois, étant donné que l'AA ne vise pas les brevets non inscrits, la première personne ne serait pas de la même façon en mesure d'intenter une action en vertu de l'article 8.2 dans le même délai de 45 jours.

[67] Enfin, les demanderessees soulignent l'interdiction prévue à l'article 6.02 de réunir toute autre action à une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) pendant la durée du sursis de 24 mois. Dans son récent arrêt *Apotex Inc. c. Bayer Inc.*, 2020 CAF 86, [2021] 2 R.C.F. 184 (*Bayer*), la Cour d'appel fédérale a expliqué que l'objectif de cette interdiction est de permettre le règlement rapide des actions intentées en vertu du paragraphe 6(1) dans le délai de 24 mois (aux paragraphes 96 et 122). En revanche, les actions intentées en vertu de l'article 8.2 ne sont pas visées par cette interdiction. En fait, les demanderessees soutiennent qu'il serait incompatible avec l'objectif législatif défini dans l'arrêt *Bayer* d'exiger que les actions fondées sur l'article 8.2 soient introduites dans le même délai que les actions intentées en vertu du paragraphe 6(1), car cela augmenterait le fardeau imposé aux parties et la difficulté de conclure la procédure introduite au titre du paragraphe 6(1) dans le délai de 24 mois.

[68] Je conclus que les points susmentionnés soulevés par les demanderessees, qui mettent l'accent sur les caractéristiques particulières du régime réglementaire applicable aux actions intentées en vertu du paragraphe 6(1) et inapplicables aux actions visées à l'article 8.2, militent puissamment en faveur de leur position. Étant donné que l'action visée à l'article 8.2 n'est pas régie par le régime réglementaire, l'objectif sous-jacent du Règlement ne requiert pas, ni d'ailleurs ne préconise, une interprétation atténuée de l'article 8.2 selon laquelle cet article comprendrait un délai de prescription identique ou comparable à celui du paragraphe 6(1).

[69] Les demanderessees répondent également directement à l'argument des défenderesses selon lequel l'objectif législatif de permettre l'entrée de médicaments

litigation requires that section 8.2 actions be commenced and concluded on the same timeline, so as to avoid serial litigation. As the plaintiffs observe, section 8.2 merely provides a first person with the option of commencing an action for infringement of an unlisted patent prior to generic market entry. The plaintiffs note the defendants' acknowledgement that, even if their interpretation of section 8.2 is accepted, a first person would still be free to sue on an unlisted patent following market entry, when the common law restrictions upon *quia timet* actions would no longer apply and the first person would no longer require recourse to section 8.2. As such, the plaintiffs submit that it is not possible to conclude that the legislative purpose is to eliminate any further risk of patent litigation by the time the generic enters the market.

[70] In response to the defendants' argument that, without a limitation period, section 8.2 will give rise to a resurgence of the pre-2006 evergreening concern, the plaintiffs submit that the evergreening problem was a function of the automatic stay resulting from commencing an action for infringement of a listed patent. Under the pre-2006 regime, a series of such actions would trigger successive stays, continuing to delay generic market entry. However, commencing a section 8.2 action does not invoke an automatic stay. As previously noted, there is a possibility of a first person seeking a judicial stay in the context of a section 8.2 action. But this is discretionary relief and therefore does not raise the same concern as the potential for successive automatic stays of the pre-2006 era. Again, I agree with the plaintiffs' submissions.

[71] I accept that the legislative purpose of section 8.2 is the removal of previously existing barriers to *quia timet* actions, so as to facilitate legal consideration of unlisted patents and thereby address uncertainty resulting from

génériques sur le marché après la conclusion d'un litige visé au paragraphe 6(1) exige que les actions fondées sur l'article 8.2 soient intentées et conclues dans le même délai afin d'éviter des litiges successifs. Comme les demanderesse l'ont fait observer, l'article 8.2 donne simplement à la première personne la possibilité d'intenter une action en contrefaçon d'un brevet non inscrit avant l'entrée de médicaments génériques sur le marché. Les demanderesse font remarquer que les défenderesse reconnaissent que, même si leur interprétation de l'article 8.2 était admise, il serait toujours loisible à la première personne d'intenter une poursuite pour contrefaçon d'un brevet non inscrit après l'entrée sur le marché, lorsque les restrictions imposées aux actions *quia timet* par la common law ne s'appliqueraient plus et que la première personne n'aurait plus besoin de recourir à l'article 8.2. Par conséquent, les demanderesse soutiennent qu'on ne peut conclure que l'objectif législatif est d'éliminer tout autre risque de litige pour contrefaçon de brevet au moment de l'entrée du médicament générique sur le marché.

[70] Concernant l'argument des défenderesse selon lequel, sans délai de prescription, l'article 8.2 entraînera une résurgence de la préoccupation qui existait avant 2006 quant à la perpétuation des brevets, les demanderesse répondent que le problème de la perpétuation des brevets découlait du sursis automatique déclenché par l'introduction d'une action en contrefaçon d'un brevet inscrit. En vertu du régime antérieur à 2006, une série de telles actions entraînerait des sursis successifs, continuant de retarder l'entrée du médicament générique sur le marché. Toutefois, l'introduction d'une action fondée sur l'article 8.2 n'entraîne pas de sursis automatique. Comme on l'a vu, il est possible que la première personne demande un sursis judiciaire dans le cadre d'une action intentée en vertu de l'article 8.2. Toutefois, il s'agit d'une mesure discrétionnaire qui, par conséquent, ne soulève pas la même préoccupation quant à la possibilité qu'il y ait des sursis automatiques successifs qui existait avant 2006. Encore une fois, je suis d'accord avec les observations des demanderesse.

[71] J'admets que l'objet de l'article 8.2 est de supprimer les barrières qui existaient auparavant à l'égard des actions *quia timet* afin de faciliter l'examen judiciaire des brevets non inscrits et, par conséquent, de dissiper

the risks associated with such patents. However, this purpose does not require the elimination of such uncertainty within any particular timeframe, as no interpretation of section 8.2 can eliminate the uncertainty that the potential for post-launch litigation of unlisted patents will continue to present. Rather, the elimination of the common law barrier achieved by section 8.2 permits earlier access to legal consideration, and therefore earlier resolution, of unlisted patent infringement claims. This result is in keeping with the overall objective of striking a balance between effective patent enforcement and timely generic market entry.

[72] As such, there is no basis to conclude that the relevant legislative purpose requires reading down section 8.2 to include a 45-day limitation period.

F. *Argument on Jurisdiction*

[73] Before concluding my analysis, I must address a jurisdictional point raised by the defendants. They note that section 8.2 permits a first person to bring an action for infringement of an unlisted patent under subsection 54(1) (or, although irrelevant for present purposes, subsection 124(1)) of the Act. Section 54 of the Act provides as follows:

Jurisdiction of courts

54 (1) An action for the infringement of a patent may be brought in that court of record that, in the province in which the infringement is said to have occurred, has jurisdiction, pecuniarily, to the amount of the damages claimed and that, with relation to the other courts of the province, holds its sittings nearest to the place of residence or of business of the defendant, and that court shall decide the case and determine the costs, and assumption of jurisdiction by the court is of itself sufficient proof of jurisdiction.

Jurisdiction of Federal Court

(2) Nothing in this section impairs the jurisdiction of the Federal Court under section 20 of the *Federal Courts Act* or otherwise.

l'incertitude découlant des risques associés à ces brevets. Toutefois, cet objet ne requiert pas que cette incertitude soit dissipée dans un délai donné, car aucune interprétation de l'article 8.2 ne peut dissiper l'incertitude que continuera de présenter la possibilité qu'il y ait un litige pour contrefaçon de brevets non inscrits après le lancement de médicaments. En fait, l'élimination de la barrière de la common law réalisée par l'article 8.2 permet un accès plus précoce à l'examen judiciaire et, par conséquent, à un règlement plus précoce des actions en contrefaçon de brevets non inscrits. Ce résultat est conforme à l'objectif général d'établir un équilibre entre la protection efficace des droits de brevets et l'entrée de médicaments génériques sur le marché en temps opportun.

[72] Par conséquent, il n'y a aucune raison de conclure que l'objectif législatif en cause exige une interprétation atténuée de l'article 8.2 qui comprenne un délai de prescription de 45 jours.

F. *Argument concernant la compétence*

[73] Avant de conclure mon analyse, je dois traiter d'une question relative à la compétence soulevée par les défenderesses. Ces dernières font remarquer que l'article 8.2 permet à la première personne d'intenter une action en contrefaçon d'un brevet non inscrit en vertu du paragraphe 54(1) de la Loi (ou, bien qu'il ne soit pas pertinent en l'espèce, du paragraphe 124(1) de la Loi). L'article 54 de la Loi prévoit ce qui suit :

Jurisdiction des tribunaux

54 (1) Une action en contrefaçon de brevet peut être portée devant la cour d'archives qui, dans la province où il est allégué que la contrefaçon s'est produite, a juridiction, pécuniairement, jusqu'à concurrence du montant des dommages-intérêts réclamés et qui, par rapport aux autres tribunaux de la province, tient ses audiences dans l'endroit le plus rapproché du lieu de résidence ou d'affaires du défendeur. Ce tribunal juge la cause et statue sur les frais, et l'appropriation de juridiction par le tribunal est en soi une preuve suffisante de juridiction.

Jurisdiction de la Cour fédérale

(2) Le présent article n'a pas pour effet de restreindre la juridiction attribuée à la Cour fédérale par l'article 20 de la *Loi sur les Cours fédérales* ou autrement.

[74] On its face, subsection 54(1) invokes the jurisdiction of the provincial superior courts, not the Federal Court. Of course, subsection 54(2) provides that subsection 54(1) does not impair the Federal Court's jurisdiction under section 20 of the *Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, which in turn states:

Industrial property, exclusive jurisdiction

20 (1) The Federal Court has exclusive original jurisdiction, between subject and subject as well as otherwise,

(a) in all cases of conflicting applications for any patent of invention or for any certificate of supplementary protection under the *Patent Act*, or for the registration of any copyright, trademark, industrial design or topography within the meaning of the *Integrated Circuit Topography Act*; and

(b) in all cases in which it is sought to impeach or annul any patent of invention or any certificate of supplementary protection issued under the *Patent Act*, or to have any entry in any register of copyrights, trademarks, industrial designs or topographies referred to in paragraph (a) made, expunged, varied or rectified.

Industrial property, concurrent jurisdiction

(2) The Federal Court has concurrent jurisdiction in all cases, other than those mentioned in subsection (1), in which a remedy is sought under the authority of an Act of Parliament or at law or in equity respecting any patent of invention, certificate of supplementary protection issued under the *Patent Act*, copyright, trademark, industrial design or topography referred to in paragraph (1)(a).

[75] The defendants' point is that the legislative language provides no express linkage between the section 8.2 right of action and the jurisdiction of the Federal Court. I do not understand the defendants to be directly challenging the jurisdiction of this Court over the within actions, at least not on this motion. Rather, the defendants submit that, if the legislative intent behind section 8.2 is to afford concurrent jurisdiction to the provincial superior courts and the Federal Court, the legislative drafting is less than elegant. The defendants raise this point to illustrate the difficulty with taking a literal approach to statutory interpretation.

[74] Il ressort de la lecture du paragraphe 54(1) qu'il renvoie à la compétence des cours supérieures provinciales, et non à celle de la Cour fédérale. Bien entendu, le paragraphe 54(2) prévoit que le paragraphe 54(1) ne restreint pas la compétence attribuée à la Cour fédérale en vertu de l'article 20 de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7, qui, quant à lui, prévoit ce qui suit :

Propriété industrielle : compétence exclusive

20 (1) La Cour fédérale a compétence exclusive, en première instance, dans les cas suivants opposant notamment des administrés :

a) conflit des demandes de brevet d'invention ou de certificat de protection supplémentaire sous le régime de la *Loi sur les brevets*, ou d'enregistrement d'un droit d'auteur, d'une marque de commerce, d'un dessin industriel ou d'une topographie au sens de la *Loi sur les topographies de circuits intégrés*;

b) tentative d'invalidation ou d'annulation d'un brevet d'invention ou d'un certificat de protection supplémentaire délivré sous le régime de la *Loi sur les brevets*, ou tentative d'inscription, de radiation ou de modification dans un registre de droits d'auteur, de marques de commerce, de dessins industriels ou de topographies visées à l'alinéa a).

Propriété industrielle : compétence concurrente

(2) Elle a compétence concurrente dans tous les autres cas de recours sous le régime d'une loi fédérale ou de toute autre règle de droit non visés par le paragraphe (1) relativement à un brevet d'invention, à un certificat de protection supplémentaire délivré sous le régime de la *Loi sur les brevets*, à un droit d'auteur, à une marque de commerce, à un dessin industriel ou à une topographie au sens de la *Loi sur les topographies de circuits intégrés*.

[75] L'argument des défenderesses est que le libellé des dispositions n'établit aucun lien explicite entre le droit d'action prévu à l'article 8.2 et la compétence de la Cour fédérale. Je ne comprends pas que les défenderesses contestent directement la compétence de la Cour à l'égard des actions visées en l'espèce, du moins pas dans le cadre de la présente requête. En fait, les défenderesses soutiennent que, si l'intention du législateur en adoptant l'article 8.2 était de conférer une compétence concurrente aux cours supérieures provinciales et à la Cour fédérale, la rédaction législative manque d'élégance. Les défenderesses invoquent ce point

They argue that, if the Court is inclined to find no limitation period applicable to section 8.2, because no express words to that effect appear in that section, the Court must then contend with a literal interpretation of the section's reference solely to subsection 54(1), raising concern that the Federal Court has no jurisdiction over section 8.2 actions. Put otherwise, if the "presumption of perfection" has not been rebutted in relation to section 8.2, that presumption applies to the entirety of that section including its reference solely to subsection 54(1).

[76] I do not intend to engage in a detailed analysis of this jurisdictional point. I do not read the defendants' notice of motion as seeking relief based on this Court having no jurisdiction over the within actions. Nor would I be prepared to reach a conclusion on this issue without it being raised more squarely, and argued more comprehensively, than was the case on the present motions.

[77] However, I have considered the defendants' argument in the context of the statutory interpretation exercise in which it is raised. In my view, this argument does not assist the defendants, as my conclusion that section 8.2 does not include a limitation period is not based on an analysis confined to a literal reading of that section. To be clear, the text of the section is an important component of the analysis and, as I have observed earlier in these reasons, the absence of limitation period language in the section militates significantly against the defendants' proposed interpretation. However, I have conducted the broader analysis advocated by the defendants and supported by the authorities, taking into account not only the text but also the context and legislative purpose of section 8.2 and the Regulations overall and, with the benefit of that full analysis, have rejected the defendants' proposed interpretation.

pour illustrer la difficulté d'adopter une approche littérale en matière d'interprétation législative. Elles font valoir que, si la Cour est portée à conclure qu'aucun délai de prescription ne s'applique à l'article 8.2, parce qu'aucun terme explicite à cet effet ne figure dans cet article, la Cour doit se borner à une interprétation littérale selon laquelle l'article renvoie uniquement au paragraphe 54(1), ce qui soulève des préoccupations quant à l'absence de compétence de la Cour fédérale à l'égard des actions intentées en vertu de l'article 8.2. Autrement dit, si la « présomption de perfection » n'est pas réfutée en ce qui a trait à l'article 8.2, cette présomption s'applique à l'ensemble de l'article, y compris à son renvoi au paragraphe 54(1) uniquement.

[76] Je n'ai pas l'intention d'entreprendre une analyse détaillée de cette question relative à la compétence. Je n'interprète pas l'avis de requête des défenderesses comme une demande de réparation fondée sur l'absence de compétence de la Cour à l'égard des présentes actions. Je ne serais pas non plus disposé à tirer une conclusion sur cette question sans qu'elle ne soit soulevée plus clairement et argumentée de façon plus complète que cela a été le cas dans le cadre des présentes requêtes.

[77] J'ai néanmoins examiné l'argument des défenderesses dans le contexte de l'exercice d'interprétation législative dans lequel il est soulevé. À mon avis, cet argument n'aide pas les défenderesses, car ma conclusion selon laquelle l'article 8.2 ne prévoit pas de délai de prescription n'est pas fondée sur une analyse se limitant à une interprétation littérale de cet article. Il importe de préciser que le texte de l'article est un élément important de l'analyse et, comme je l'ai déjà indiqué dans les présents motifs, l'absence de délai de prescription expressément prévu dans le libellé de l'article milite fortement contre l'interprétation proposée par les défenderesses. Toutefois, j'ai effectué l'analyse plus large préconisée par les défenderesses et appuyée par la jurisprudence en tenant compte non seulement du texte, mais aussi du contexte et de l'objectif législatif de l'article 8.2 et du Règlement en général et, sur le fondement de cette analyse complète, j'ai rejeté l'interprétation proposée par les défenderesses.

IV. Conclusion

[78] Based on the above exercise in statutory interpretation, I am satisfied that there is no genuine issue for trial with respect to the defendants' limitation period defence. As there is no such limitation period applicable to the within actions, that defence must fail. My judgment will therefore dismiss the defendants' motion but will grant summary judgment in favour of the plaintiffs, dismissing the limitation period defence in both actions.

V. Costs

[79] Each of the parties seeks costs. The plaintiffs seek costs of these motions, payable forthwith, in any event of the cause. They also argue that elevated costs are appropriate, to compensate them for the effect of the defendants' decision to postpone their motions to strike, shortly before they were scheduled to be heard, to add the request for summary judgment.

[80] The defendants suggest that costs should be in the cause and disagree that the adjournment of their motions should result in elevated costs.

[81] I agree with the plaintiffs that costs should follow their success in these motions, payable forthwith, in any event of the cause. If the defendants had prevailed, that result would have brought the actions to an end, and costs would necessarily have followed. The plaintiffs should similarly receive their costs based on their success.

[82] However, I do not consider the circumstances leading to the hearing of these motions to warrant costs on an elevated scale. I can identify little additional effort on the plaintiffs' part required to respond to the motions as a result of their adjournment or the addition of the defendants' request for summary judgment. The statutory interpretation arguments associated with the summary judgment motions are the same as those related to the motions to

IV. Conclusion

[78] Au terme de l'exercice d'interprétation législative effectué, je suis convaincu qu'il n'existe pas de véritable question litigieuse dans la défense des défenderesses fondée sur le délai de prescription. Étant donné qu'aucun délai de prescription ne s'applique aux actions visées en l'espèce, cette défense doit être rejetée. Mon jugement rejettera donc la requête des défenderesses, mais accordera un jugement sommaire en faveur des demanderesses rejetant la défense fondée sur le délai de prescription dans les deux actions.

V. Dépens

[79] Toutes les parties ont sollicité des dépens. Les demanderesses réclament les dépens des présentes requêtes, payables immédiatement, quelle que soit l'issue de la cause. Elles soutiennent également que des dépens élevés sont appropriés pour les indemniser de l'effet de la décision des défenderesses de faire reporter l'instruction de leurs requêtes en radiation, peu avant la date prévue pour leur instruction, pour ajouter la demande de jugement sommaire.

[80] Les défenderesses soutiennent que les dépens devraient suivre l'issue de la cause et ne sont pas d'accord que le report de l'instruction de leurs requêtes devrait entraîner des dépens élevés.

[81] Je suis d'accord avec les demanderesses pour dire que les dépens devraient être adjugés aux parties qui ont gain de cause dans le cadre des présentes requêtes et être payables immédiatement, quelle que soit l'issue de la cause. Si les défenderesses avaient eu gain de cause, ce résultat aurait mis fin aux actions et les dépens auraient nécessairement suivi. De même, les demanderesses devraient recevoir leurs dépens compte tenu de leur succès.

[82] Toutefois, je ne considère pas que les circonstances qui ont mené à l'audition des présentes requêtes justifient des dépens élevés. J'estime que les demanderesses n'ont pas eu à déployer beaucoup d'efforts supplémentaires pour répondre aux requêtes après leur report ou l'ajout de la demande de jugement sommaire des défenderesses. Les arguments portant sur l'interprétation législative soulevés à l'égard des requêtes en jugement sommaire sont les

strike. Moreover, the defendants' addition of the request for summary judgment opened the door for the plaintiffs also to seek summary judgment in the event their position on the statutory interpretation question prevailed. To the plaintiffs' benefit, this had resulted in the elimination of an issue that would otherwise have remained to be resolved at trial.

[83] Despite the Court's request that the parties attempt to agree on the quantification of a costs award, they have not been able to do so. I will therefore award costs based on Column III of Tariff B [*Federal Courts Rules*], plus reasonable provable disbursements. If, with the benefit of that direction, the parties remain unable to agree on quantification, costs will be assessed.

JUDGMENT IN T-670-20 AND T-673-20

THIS COURT'S JUDGMENT is that:

1. The defendant's motion to strike and for summary judgment is dismissed.
2. Summary judgment is granted, on a partial basis, in favour of the plaintiffs, dismissing the defendant's defence that the plaintiffs' action is time-barred.
3. The plaintiffs are awarded costs of these motions, payable forthwith by the defendant, in any event of the cause. Costs shall be calculated based on Column III of Tariff B, plus reasonable provable disbursements, to be assessed if the parties cannot agree on their quantification.

mêmes que ceux soulevés à l'égard des requêtes en radiation. De plus, l'ajout par les défenderesses de la demande de jugement sommaire a ouvert la porte aux demandereses pour demander également un jugement sommaire dans l'éventualité où leur position sur la question de l'interprétation législative l'emporterait. Les demandereses ont ainsi pu bénéficier de la suppression d'une question qui aurait autrement dû être tranchée au procès.

[83] La Cour a demandé aux parties de s'entendre sur la quantification des dépens, mais elles n'y sont pas parvenues. Par conséquent, j'adjugerai des dépens conformément à la colonne III du tarif B [*des Règles des Cours fédérales*], plus les débours raisonnables pouvant être établis. Si, malgré ces indications, les parties ne parviennent pas à s'entendre sur la quantification, les dépens seront taxés.

JUGEMENT dans les dossiers T-670-20 ET T-673-20

LA COUR STATUE que :

1. La requête en radiation et en jugement sommaire des défenderesses est rejetée.
2. Un jugement sommaire partiel est rendu en faveur des demandereses; la Cour rejette la défense des défenderesses selon laquelle l'action des demandereses est prescrite.
3. Les dépens relatifs aux présentes requêtes, payables immédiatement par les défenderesses, sont adjugés aux demandereses, quelle que soit l'issue de la cause. Les dépens, calculés en fonction de la colonne III du tarif B et majorés des débours raisonnables qui peuvent être établis, seront taxés si les parties ne peuvent s'entendre sur leur quantification.