

2007 FC 1316  
T-101-07

2007 CF 1316  
T-101-07

**Shire Biochem Inc. (Applicant)**

*v.*

**Attorney General of Canada (Respondent)**

and

**Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Intervener)**

T-100-07

**Janssen-Ortho Inc. (Applicant)**

*v.*

**Attorney General of Canada (Respondent)**

**INDEXED AS: SHIRE BIOCHEM INC. v. CANADA (ATTORNEY GENERAL) (F.C.)**

Federal Court, Russell J.—Ottawa, November 7 and December 13, 2007.

*Patents — Patented Medicine Prices Review Board having jurisdiction under Patent Act, s. 83(2) to review pricing of medicine where patentee selling medicine at excessive price “while a patentee” — Judicial review of decisions wherein Board holding its jurisdiction extending to pricing for period where patent application for medicine open for public inspection — Patentee, once patent granted, enjoying patent rights from time patent application open for public inspection — As such, patentee deemed by Patent Act to enjoy those rights as patentee, must be taken to have sold medicines “while a patentee” — Patents granted to applicants herein — Board correct as to jurisdiction — Applications dismissed.*

*Construction of Statutes — Patent Act, s. 83(2) giving Patented Medicine Prices Review Board jurisdiction to review pricing of medicine where patentee selling medicine at excessive price “while a patentee” — Act, s. 79 defining “patentee” as “person for the time being entitled to the*

**Shire Biochem Inc. (Demandeur)**

*c.*

**Procureur général du Canada (Défendeur)**

et

**Les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Intervenante)**

T-100-07

**Janssen-Ortho Inc. (Demandeur)**

*c.*

**Procureur général du Canada (Défendeur)**

**RÉPERTORIÉ : SHIRE BIOCHEM INC. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL) (C.F.)**

Cour fédérale, juge Russell—Ottawa, 7 novembre et 13 décembre 2007.

*Brevets — Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a compétence en vertu de l'art. 83(2) de la Loi sur les brevets pour examiner les prix auxquels un breveté a vendu des médicaments « alors qu'il était titulaire du brevet » — Contrôle judiciaire des décisions par lesquelles le Conseil a statué qu'il avait compétence pendant la période où les demandes de brevets visant les médicaments étaient accessibles au public — Le breveté, une fois le brevet délivré, jouit de droits de brevet depuis le moment où le brevet est rendu accessible au public — Le breveté est donc réputé jouir de ces droits à titre de breveté selon la Loi sur les brevets et doit être considéré comme ayant vendu des médicaments « alors qu'il était titulaire du brevet » — Les brevets avaient été délivrés aux demanderesses en l'espèce — Le Conseil avait raison lorsqu'il a statué qu'il avait compétence — Demandes rejetées.*

*Interprétation des lois — L'art. 83(2) de la Loi sur les brevets confère au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés compétence pour examiner l'établissement des prix des médicaments lorsque le breveté vend des médicaments à des prix excessifs « alors qu'il était titulaire du brevet » —*

*benefit of the patent*” — Nothing in Act suggesting “benefit” meaning every enforcement option available to patentee — Patentee, once patent issues, enjoying patent rights from time patent laid open for public inspection — Patentee deemed by Patent Act to enjoy those rights as patentee, must be taken to have sold medicines “while a patentee” — Parliament intending Board’s jurisdiction over prices for medicines to extend to pricing for period where patent open for public inspection — Relevant provisions having prospective rather than retroactive, retrospective application — Board’s ability to review prices crystallizing on date patent granted but becoming effective on date patent laid open.

*Constitutional Law—Distribution of Powers—Parliament having legislative authority over “Patents of Invention and Discovery”—By extension, definition of patentee meaning patentee enjoying rights during laid-open period once patent granted — Legislation giving Patented Medicine Prices Review Board power to regulate prices during that period not ultra vires.*

These were applications for judicial review of decisions wherein the Patented Medicine Prices Review Board held that it had jurisdiction to review the pricing of the applicants’ drugs “Adderall XR” and “Concerta” for the period when the patent applications for these drugs were open for public inspection (the laid-open period).

The Board had commenced hearings into allegations the applicants were selling their drugs at excessive prices. Shire Biochem Inc. brought a motion contesting the Board’s jurisdiction to make an order under section 83 of the *Patent Act* pertaining to the laid-open period. This motion led to the decisions at issue here.

*Held*, the applications should be dismissed.

*Hoechst Marion Roussel Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, wherein it was held that the Board does not have jurisdiction to review prices when a patent is laid open, was distinguished. The relevant patents in *Hoechst* had not yet issued. Since the Board’s jurisdiction is with respect to patentees, it had no jurisdiction to review the prices in that case. The applicants in the present instance were patentees

*L’art. 79 de la Loi définit un « breveté » comme étant « la personne ayant pour le moment droit à l’avantage d’un brevet pour une invention » — Rien dans la Loi ne donne à entendre qu’« avantage » doit s’interpréter comme évoquant tous les recours que peut exercer un breveté — Le breveté, une fois le brevet délivré, jouit de droits de brevet depuis le moment où le brevet est rendu accessible au public — Le breveté est réputé jouir de ces droits à titre de breveté selon la Loi sur les brevets et doit être considéré comme ayant vendu des médicaments « alors qu’il était titulaire du brevet » — Il était dans l’intention du Parlement que la compétence du Conseil sur les prix des médicaments s’étende à la période où le brevet est rendu accessible au public — Les dispositions pertinentes ont une application prospective plutôt que rétroactive ou rétrospective — Le pouvoir du Conseil d’examiner des prix se cristallise à la date où le brevet est accordé, mais prend effet à la date où le brevet est mis à la disposition du public.*

*Droit constitutionnel — Partage des pouvoirs — Le Parlement a compétence sur les « brevets d’invention et de découverte » — La définition de breveté s’entend du breveté qui jouit de droits pendant la période de mise à la disposition du public une fois que le brevet est délivré — La loi conférant au Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés le pouvoir de réglementer les prix pendant cette période n’est pas ultra vires.*

Il s’agissait de demandes de contrôle judiciaire des décisions par lesquelles le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés a statué qu’il avait compétence pour examiner l’établissement des prix des produits médicamenteux des demanderesses, soit « Adderall XR » et « Concerta », pendant la période où les demandes de brevet visant ces produits médicamenteux étaient accessibles au public (la période de mise à la disposition du public).

Le Conseil a tenu des audiences relativement à des allégations selon lesquelles les demanderesses vendaient leurs produits médicamenteux à des prix excessifs. Shire Biochem Inc. a présenté une requête contestant la compétence du Conseil pour rendre une ordonnance en vertu de l’article 83 de la *Loi sur les brevets* visant la période où la demande de brevet avait été mise à la disposition du public. Cette requête a mené aux décisions en cause en l’espèce.

*Jugement* : les demandes doivent être rejetées.

La Cour a opéré une distinction à l’égard de l’affaire *Hoechst Marion Roussel Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, où la juge a statué que le Conseil n’avait pas compétence pour examiner des prix lorsqu’un brevet est rendu accessible au public. Les brevets en cause dans l’affaire *Hoechst* n’avaient pas encore été délivrés. Comme le Conseil a compétence à l’égard des brevetés, il n’avait pas compétence

when the Board considered the allegations of excessive pricing. The question was whether the Board's power could extend back to the time when the patents were laid open.

The purpose of the Board is "to address the 'mischief' that the patentee's monopoly over pharmaceuticals during the exclusivity period might cause prices to rise to unacceptable levels." The provisions of the *Patent Act* must be interpreted in a manner consistent with that purpose. Subsection 83(2) of the *Patent Act* provides that the Board may make remedial orders where "a patentee . . . has, while a patentee" sold medicine at an excessive price. A "patentee" is defined in section 79 of the *Patent Act* as "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention". This benefit includes the patentee's right to exercise a number of enforcement options against those who infringe the patent, including the ability to sue for reasonable compensation under subsection 55(2) for any infringement that resulted after the patent application was laid open. Pursuant to subsection 55(4), any such action for reasonable compensation "is deemed to be an action for the infringement of a patent". In effect, the *Patent Act* makes the reasonable compensation right granted under subsection 55(2) part of the bundle of enforcement rights enjoyed by a patentee under the relevant patent once that patent has issued. It follows that since the patentee, once the patent issues, enjoys patent rights from the time the patent is laid open, then the patentee is deemed by the Act to enjoy those rights as a patentee and must be taken to have sold medicines "while a patentee" within the meaning of subsection 83(2). It was Parliament's intention that the Board's jurisdiction over prices for medicines should extend to the period in question between laying the patent open and the grant of the patent, provided that a patent is granted. The purposive analysis carried out by the Board and referred to in its decisions was therefore correct.

This interpretation does not lead to a retroactive or retrospective application of the *Patent Act*. The relevant provisions do not purport to operate as of a time prior to the 1987 amendments that brought them into being. Nor do they attach new consequences to an event that took place before the statute was enacted. Rather, the provisions have a prospective operation, i.e. patent applicants know when they file their applications that if the patent is subsequently granted, they will have the benefit of subsection 55(2) from the date the application is laid open. For the same reasons, the Board's

pour examiner les prix dans cette affaire. Les demanderesses en l'espèce étaient des brevetées lorsque le Conseil s'est penché sur les allégations selon lesquelles des prix excessifs avaient été pratiqués. La question qui se posait était celle de savoir si le pouvoir du Conseil pouvait remonter jusqu'à l'époque où les brevets étaient mis à la disposition du public.

Le Conseil a pour objet de « pallier le "préjudice" découlant du fait que le monopole accordé au breveté en matière de produits pharmaceutiques durant la période d'exclusivité pouvait entraîner une hausse des prix à des niveaux inacceptables ». Les dispositions de la *Loi sur les brevets* doivent s'interpréter d'une manière qui s'accorde avec cet objet. Le paragraphe 83(2) de la *Loi sur les brevets* précise que le Conseil peut rendre une ordonnance réparatrice lorsqu'il estime que « le breveté a vendu, alors qu'il était titulaire du brevet » du médicament à des prix excessifs. L'article 79 de la *Loi sur les brevets* définit un breveté comme étant « la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention ». Cet avantage comprend le droit du breveté d'exercer différents recours contre les contrefacteurs du brevet, notamment le recours, prévu au paragraphe 55(2), visant l'obtention d'une indemnité raisonnable pour toute contrefaçon survenue après que la demande de brevet est devenue accessible au public. En vertu du paragraphe 55(4), ce recours visant l'obtention d'une indemnité raisonnable « est réputé être une action en contrefaçon de brevet ». En effet, la *Loi sur les brevets* range le droit à une indemnité raisonnable en vertu du paragraphe 55(2) parmi l'ensemble des droits d'exécution dont jouit un breveté en vertu de son brevet une fois celui-ci délivré. Il s'ensuit que, puisqu'une fois le brevet délivré le breveté jouit de droits de brevet depuis le moment où le brevet est rendu accessible au public, le breveté est donc réputé jouir de ces droits à titre de breveté selon la Loi et doit être considéré comme ayant vendu des médicaments « alors qu'il était titulaire du brevet » au sens du paragraphe 83(2). Il était dans l'intention du Parlement que la compétence du Conseil sur les prix des médicaments brevetés s'étende à cette période comprise entre le moment où la demande de brevet est rendue accessible au public et l'octroi du brevet, à condition qu'un brevet soit accordé. L'analyse téléologique effectuée par le Conseil et évoquée dans ses décisions était donc bien fondée.

Cette interprétation ne donne pas lieu à une application rétroactive ou rétrospective de la *Loi sur les brevets*. Les dispositions pertinentes ne sont pas censées s'appliquer à une époque antérieure aux modifications de 1987 qui les ont prévues. De même, elles n'attachent pas de nouvelles conséquences à un événement qui est survenu avant l'adoption de la loi. Les dispositions ont plutôt une application prospective, c'est-à-dire que les demandeurs de brevet savent lorsqu'ils déposent leurs demandes que si un brevet est par la suite accordé, ils pourront se prévaloir du paragraphe 55(2)

ability to review prices is crystallized on the date the patent is granted but becomes effective the date the patentee obtains the benefit of the patent, i.e. the date it was laid open.

The applicant Janssen-Ortho argued that Parliament may only regulate the prices of products pursuant to its exclusive legislative competence over patents and, since the relevant patents were not granted during the time in question, the Board was attempting to regulate prices in a manner beyond the patent power of Parliament. This argument failed. Parliament has legislative authority over "Patents of Invention and Discovery". Because the definition of patentee encompasses the rights enjoyed during the laid-open period once the patent is granted, the legislation is *intra vires*.

Finally, Shire's argument that the Board erred because there was no evidence of mischief was rejected. Parliament created the Board to address the possibility of mischief. Evidence of mischief is not necessary to provide a basis for that jurisdiction.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*An Act to amend the Patent Act and to provide for certain matters in relation thereto*, S.C. 1987, c. 41, s. 15.  
*Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 1 (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 14), 18.1 (as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5; 2002, c. 8, s. 27).  
*Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, s. 12.  
*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 10 (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 28), 39.18 (as enacted by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 15), s. 42 (as am. *idem* s. 16), 54 (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 182), 55 (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 48), 55.01 (as enacted *idem*), 55.1 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; c. 44, s. 193), 55.2 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2), 56 (as am. by S.C. 1993, c. 44, s. 194), 57, 58, 59, 79 "Board" (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7), "patentee" (as enacted *idem*), 83 (as enacted *idem*; 1994, c. 26, s. 54(F)).

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### APPLIED:

*Hoechst Marion Roussel Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, [2006] 3 F.C.R. 536; (2005), 48 Admin. L.R. (4th) 214; 48 C.P.R. (4th) 1; 283 F.T.R. 278; 2005 FC 1552 (as to standard of review).

depuis la date à laquelle la demande est mise à la disposition du public. Pour les mêmes raisons, le pouvoir du Conseil d'examiner des prix se cristallise à la date où le brevet est accordé mais prend effet à la date où le breveté obtient l'avantage du brevet, c'est-à-dire à la date où celui-ci est devenu accessible au public.

La demanderesse Janssen-Ortho a soutenu que le Parlement peut seulement réglementer les prix de produits en vertu de sa compétence législative exclusive en matière de brevets et, puisque les brevets en cause n'avaient pas été accordés pendant la période visée, le Conseil tentait de réglementer des prix au-delà des limites de la compétence du Parlement en matière de brevets. Cet argument a été rejeté. Le Parlement a compétence sur les « brevets d'invention et de découverte ». Puisque la définition de « breveté » englobe les droits applicables à la période de mise à la disposition du public une fois que le brevet est accordé, la loi est *intra vires*.

Enfin, l'argument de Shire selon lequel le Conseil a commis une erreur parce qu'il n'y avait aucune preuve de « préjudice » a été rejeté. Le Parlement a créé le Conseil pour pallier un tel préjudice éventuel. La preuve d'un préjudice n'est pas nécessaire pour fonder cette compétence.

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Loi d'interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, art. 12.  
*Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, L.C. 1987, ch. 41, art. 15.  
*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 10 (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 28), 39.18 (édicte par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 15), 42 (mod., *idem*, art. 16), 54 (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 182), 55 (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 48), 55.01 (édicte, *idem*), 55.1 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; ch. 44, art. 193), 55.2 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2), 56 (mod. par L.C. 1993, ch. 44, art. 194), 57, 58, 59, 79 « Conseil » (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7), « breveté » (édicte, *idem*), 83 (édicte, *idem*; 1994, ch. 26, art. 54(F)).  
*Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 1 (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 14), 18.1 (édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5; 2002, ch. 8, art. 27).

#### JURISPRUDENCE CITÉE

##### DÉCISION APPLIQUÉE :

*Hoechst Marion Roussel Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2006] 3 R.C.F. 536; 2005 CF 1552 (quant à la norme de contrôle judiciaire).

## DISTINGUISHED:

*Hoechst Marion Roussel Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, [2006] 3 F.C.R. 536; (2005), 48 Admin. L.R. (4th) 214; 48 C.P.R. (4th) 1; 283 F.T.R. 278; 2005 FC 1552 (concerning jurisdiction of Patented Medicine Prices Review Board).

## CONSIDERED:

*ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Patented Medicine Prices Review Board)* (1996), 66 C.P.R. (3d) 45; 108 F.T.R. 190 (F.C.T.D.); affd *sub nom. ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*, [1997] 1 F.C. 32; (1996), 138 D.L.R. (4th) 71; 68 C.P.R. (3d) 417; 200 N.R. 376 (C.A.); *Gustavson Drilling (1964) Ltd. v. Minister of National Revenue*, [1977] 1 S.C.R. 271; (1975), 66 D.L.R. (3d) 449; [1976] CTC 1; 75 DTC 5451; 7 N.R. 401.

## REFERRED TO:

*Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27; (1998), 36 O.R. (3d) 418; 154 D.L.R. (4th) 193; 50 C.B.R. (3d) 163; 33 C.C.E.L. (2d) 173; 221 N.R. 241; 106 O.A.C. 1; *Benner v. Canada (Secretary of State)*, [1997] 1 S.C.R. 358; (1997), 143 D.L.R. (4th) 577; 42 C.R.R. (2d) 1; 37 Imm. L.R. (2d) 195.

## AUTHORS CITED

Sullivan, Ruth. *Sullivan and Driedger on the Construction of Statutes*, 4th ed. Toronto: Butterworths, 2002.

APPLICATIONS for judicial review of the decisions of the Patented Medicine Prices Review Board holding it had jurisdiction to review the pricing of the applicants' drugs for the period when the patent applications for these drugs were open for public inspection. Applications dismissed.

## APPEARANCES:

*Martin W. Mason* and *Graham Ragan* for applicant in T-100-07.  
*Malcolm N. Ruby* for applicant in T-101-07.

*Michael G. Roach* for respondent in T-100-07 and in T-101-07.  
*Martin W. Mason* for intervenor in T-101-07.

## DÉCISION DIFFÉRENCIÉE :

*Hoechst Marion Roussel Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2006] 3 R.C.F. 536; 2005 CF 1552 (quant à la compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés).

## DÉCISIONS EXAMINÉES :

*ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1996] A.C.F. n° 206 (1<sup>re</sup> inst.) (QL); conf. par *sub nom. ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (C.A.); *Gustavson Drilling (1964) Ltd. c. Ministre du Revenu national*, [1977] 1 R.C.S. 271.

## DÉCISIONS CITÉES :

*Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27; *Benner c. Canada (Secrétaire d'État)*, [1997] 1 R.C.S. 358.

## DOCTRINE CITÉE

Sullivan, Ruth. *Sullivan and Driedger on the Construction of Statutes*, 4<sup>e</sup> éd. Toronto : Butterworths, 2002.

DEMANDES de contrôle judiciaire des décisions par lesquelles le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a statué qu'il avait compétence pour examiner l'établissement des prix des produits médicamenteux des demanderesses pendant la période où les demandes de brevet visant ces produits médicamenteux étaient accessibles au public. Demandes rejetées.

## ONT COMPARU :

*Martin W. Mason* et *Graham Ragan* pour la demanderesse dans l'affaire T-100-07.  
*Malcolm N. Ruby* pour la demanderesse dans l'affaire T-101-07.  
*Michael G. Roach* pour le défendeur dans les affaires T-100-07 et T-101-07.  
*Martin W. Mason* pour l'intervenante dans l'affaire T-101-07.

## SOLICITORS OF RECORD:

*Gowling Lafleur Henderson LLP*, Ottawa, for applicant in T-100-07.

*Gowling Lafleur Henderson LLP*, Toronto, for applicant in T-101-07.

*Deputy Attorney General of Canada* for respondent in T-100-07 and in T-101-07.

*Gowling Lafleur Henderson LLP*, Ottawa, for intervenor in T-101-07.

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

RUSSELL J.:

## THE APPLICATIONS

[1] The applicants, Shire Biochem Inc. (Shire) and Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho) are seeking judicial review pursuant to section 18.1 [as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5; 2002, c. 8, s. 27] of the *Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7 [s. 1 (as am. *idem*, s. 14)] of decisions (decisions) made by the Patented Medicine Prices Review Board (Board) and issued December 18, 2006, in which the Board held it had jurisdiction to review the pricing of Shire's drug product "Adderall XR" and Janssen-Ortho's drug product "Concerta" for that period of time between the laying open and the granting of the relevant patents.

[2] These two matters are separate applications. However, the Board's reasons and conclusions are substantially the same for both decisions so that, with the consent of all parties, the Court ordered that both applications should be heard consecutively on the same day.

[3] Canada's Research-based Pharmaceutical Companies (Rx&D) is an intervener in file T-101-07 and was also an intervener in the hearing before the Board below. Rx&D's arguments support and largely duplicate the arguments of the applicants.

## BACKGROUND

(i) The Patented Medicine Prices Review Board

## AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

*Gowling Lafleur Henderson S.E.N.C.R.L.*, Ottawa, pour la demanderesse dans l'affaire T-100-07.

*Gowling Lafleur Henderson S.E.N.C.R.L.*, Toronto, pour la demanderesse dans l'affaire T-101-07.

*Le sous-procureur général du Canada* pour le défendeur dans les affaires T-100-07 et T-101-07.

*Gowling Lafleur Henderson S.E.N.C.R.L.*, Ottawa, pour l'intervenante dans l'affaire T-101-07.

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

LE JUGE RUSSELL :

## LES DEMANDES

[1] Les demanderesses, Shire Biochem Inc. (Shire) et Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho) sollicitent, conformément à l'article 18.1 [édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5; 2002, ch. 8, art. 27] de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7 [art. 1 (mod., *idem*, art. 14)], le contrôle judiciaire des décisions, rendues le 18 décembre 2006, par lesquelles le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil) a statué qu'il avait compétence pour examiner l'établissement des prix des produits médicamenteux « Adderall XR » de Shire, et « Concerta » de Janssen-Ortho, pendant la période comprise entre la date où les demandes de brevet en cause sont devenues accessibles au public et la date où les brevets demandés ont été délivrés.

[2] Ces deux affaires sont des demandes distinctes. Cependant, les motifs et les conclusions du Conseil sont essentiellement les mêmes dans les deux décisions, de sorte que la Cour a ordonné, avec le consentement de toutes les parties, que les deux demandes soient entendues successivement le même jour.

[3] Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) est une intervenante dans le dossier n° T-101-07 et elle était aussi intervenante à l'audience devant le Conseil. Les arguments de Rx&D étaient et recoupaient dans une large mesure les arguments des demanderesses.

## CONTEXTE

i) Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

[4] The Board is established under the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 [section 39.18] as enacted in 1987 by *An Act to amend the Patent Act and to provide for certain matters in relation thereto*, S.C. 1987, c. 41, section 15 [now R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33]. Parliament created the Board to prevent patentees from abusing the increased patent protection or exclusivity for new inventions of medicines (which were also granted protection in the 1987 amendments) by charging excessive prices. The powers of the Board were strengthened in 1993 [S.C. 1993, c. 2, s. 7] in conjunction with further increased patent protection or exclusivity for new inventions of medicines.

#### (ii) Patent Applications

[5] Under section 10 [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 28] of the *Patent Act*, patent applications are laid open for public inspection prior to the patent being granted. An applicant cannot prevent anyone from infringing on the application during this time. However, once a patent is granted, anyone who does infringe on the patent during the laid-open period is liable to the patentee under subsection 55(2) [as am. *idem*, s. 48] for reasonable compensation for any damages suffered. Also, once the patent is granted, it confers on a patentee a wider range of privileges, rights, entitlements, protection and remedies, including the ability to enjoin others from continuing to use, manufacture or sell the subject-matter of the patent.

#### (iii) Shire's "Adderall XR"

[6] "Adderall XR" is a drug used for the treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD).

[7] Shire's U.S. affiliate was granted Canadian patent No. 3348090 on April 13, 2004. Shire is a licensee of the patent and for purposes of the proceedings before the Board and this Court is considered to be the Canadian patentee. All the parties agree that this patent is for an invention pertaining to a medicine.

[4] Le Conseil est constitué en vertu de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 [article 39.18], édicté en 1987 par la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, L.C. 1987, ch. 41, article 15 [maintenant L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33]. Le Parlement a créé le Conseil pour empêcher les brevetés d'abuser de la protection accrue des brevets ou de l'exclusivité à l'égard des nouvelles inventions de médicaments (auxquelles les modifications de 1987 accordaient également une protection) en fixant des prix excessifs. Les pouvoirs du Conseil ont été renforcés en 1993 [L.C. 1993, ch. 2, art. 7] lorsque le Parlement a accru la protection des brevets ou l'exclusivité pour les nouvelles inventions de médicaments.

#### ii) Demandes de brevet

[5] En vertu de l'article 10 [mod. par L.C. 1993, ch. 5, art. 28] de la *Loi sur les brevets*, les demandes de brevet sont mises à la disposition du public pour consultation avant l'octroi du brevet. Un demandeur ne peut empêcher une personne de contrefaire le brevet visé par la demande pendant cette période. Cependant, une fois qu'un brevet est accordé, quiconque a effectivement contrefait le brevet pendant la période où la demande de brevet était accessible au public est, en vertu du paragraphe 55(2) [mod., *idem*, art. 48], responsable envers le breveté à concurrence d'une indemnité raisonnable pour tout dommage subi. De plus, une fois que le brevet est octroyé, il confère au breveté une gamme plus large de priviléges, droits, protections et recours, dont la possibilité d'enjoindre à autrui de cesser d'utiliser, de fabriquer ou de vendre l'objet du brevet.

#### iii) « Adderall XR » de Shire

[6] L'« Adderall XR » est un médicament utilisé pour le traitement du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA).

[7] La filiale américaine de Shire s'est vu accorder le brevet canadien n° 3348090 le 13 avril 2004. Shire détient une licence d'exploitation du brevet et est considérée comme la brevetée canadienne aux fins des procédures devant le Conseil et devant la Cour. Toutes les parties conviennent que ce brevet a pour objet une invention liée à un médicament.

[8] Shire began selling “Adderall XR” on September 12, 2002, about 19 months before the patent was granted. The patent application was laid open on April 27, 2000.

(iv) Janssen-Ortho’s “Concerta”

[9] Like “Adderall XR”, “Concerta” is a medicine used for the treatment of ADHD. Janssen-Ortho began selling “Concerta” in Canada on August 7, 2003.

[10] Janssen-Ortho has three relevant Canadian patents which pertain to “Concerta” : (i) Canadian patent No. 1222950 which was granted on June 16, 1987 and expired on June 16, 2004; (ii) Canadian patent No. 2265668 which was granted on August 23, 2005 and will expire on November 12, 2017; and (iii) Canadian patent No. 2264852 which was granted November 1, 2005 and will expire on September 16, 2017. The period in issue for “Concerta” is between the expiry of the first patent and the time when the second patent was granted (June 16, 2004 to August 23, 2005). During this time, the latter two patents were laid open. All the parties agree that these patents are for inventions pertaining to a medicine.

(v) History of Proceedings

[11] By notice of hearing dated January 18, 2006, the Board commenced a hearing into allegations that Shire was selling “Adderall XR” at excessive prices. Part of the period covered by the notice of hearing involved the laid-open period for the patent pertaining to “Adderall XR”.

[12] On February 26, 2006, Shire brought a motion before the Board contesting the Board’s jurisdiction to make an order pertaining to the laid-open period. Janssen-Ortho and Rx&D were granted intervenor status by the Board.

[13] By notice of hearing dated July 24, 2006, the Board commenced a hearing into allegations that Janssen-Ortho had excessively priced “Concerta.” As with the Shire hearing, part of the period covered by the

[8] Shire a commencé à vendre l’« Adderall XR » le 12 septembre 2002, environ 19 mois avant que le brevet ne soit accordé. La demande de brevet a été rendue accessible au public le 27 avril 2000.

iv) « Concerta » de Janssen-Ortho

[9] Tout comme l’« Adderall XR », le « Concerta » est un médicament employé pour le traitement du THADA. Janssen-Ortho a commencé à vendre le « Concerta » au Canada le 7 août 2003.

[10] Janssen-Ortho possède trois brevets canadiens à l’égard du « Concerta » : i) le brevet canadien n° 1222950, octroyé le 16 juin 1987 et expiré le 16 juin 2004; ii) le brevet canadien n° 2265668, qui a été accordé le 23 août 2005 et expirera le 12 novembre 2017; et iii) le brevet canadien n° 2264852, qui a été accordé le 1<sup>er</sup> novembre 2005 et expirera le 16 septembre 2017. La période qui nous intéresse ici relativement au « Concerta » est la période comprise entre l’expiration du premier brevet et le moment où le deuxième brevet a été accordé (du 16 juin 2004 au 23 août 2005). Au cours de cette période, les deux brevets les plus récents ont été mis à la disposition du public. Toutes les parties conviennent que ces brevets ont pour objet des inventions liées à un médicament.

v) Historique de la procédure

[11] Par un avis d’audience daté du 18 janvier 2006, le Conseil a annoncé qu’il tiendrait une audience relativement à des allégations selon lesquelles Shire vendait l’« Adderall XR » à des prix excessifs. L’avis d’audience visait notamment la période où la demande de brevet relative à l’« Adderall XR » avait été mise à la disposition du public.

[12] Le 26 février 2006, Shire a présenté au Conseil une requête contestant la compétence du Conseil pour rendre une ordonnance visant la période où la demande de brevet avait été mise à la disposition du public. Le Conseil a accordé à Janssen-Ortho et à Rx&D la qualité d’intervenantes.

[13] Par un avis d’audience daté du 24 juillet 2006, le Conseil a annoncé qu’il tiendrait une audience relativement aux allégations selon lesquelles Janssen-Ortho avait fixé un prix excessif pour le

notice of hearing involved the laid-open period for the patents pertaining to “Concerta.”

[14] Given that the same jurisdictional issue in the Shire hearing arose in the Janssen-Ortho hearing, the applicants proposed that the Board’s decision on the jurisdictional motion for the Shire hearing be incorporated by reference into the Janssen-Ortho hearing. The Board accepted this proposal on September 14, 2006.

[15] By order dated December 18, 2006, the Board dismissed the motion brought by Shire. The Board also issued a separate order in relation to Janssen-Ortho’s “Concerta” hearing which stated that the reasons given in the Shire order also applied to the “Concerta” hearing.

[16] While the Board’s order was issued on December 18, 2006, the decision itself was dated December 15, 2006. In that decision, the Board provided detailed reasons which included findings that can be summarized as follows:

1. The intention of Parliament was to control excessive pricing during periods of market power related to the patent system and the provisions of the *Patent Act* that create the Board’s remedial powers should be interpreted purposively to give effect to this intent;
2. The effect of sections 10 and 55 of the *Patent Act* is that a party who is granted a patent acquires market power from the date the patent application is laid open to the public;
3. Under section 83 [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7; 1994, c. 26, s. 54(F)] of the *Patent Act* the Board may make remedial orders with respect to prices at which medicines are sold by a patentee “while a patentee.”

« Concerta ». Tout comme dans le cas de l’audience concernant Shire, l’avis d’audience visait notamment la période durant laquelle les demandes de brevet relatives au « Concerta » avaient été mises à la disposition du public.

[14] Étant donné que la même question relative à la compétence a été soulevée dans l’instance mettant en cause Shire et dans celle concernant Janssen-Ortho, les demanderesses ont proposé que la décision du Conseil statuant sur la requête relative à la compétence dans l’instance mettant en cause Shire soit incorporée par renvoi à l’instance mettant en cause Janssen-Ortho. Le Conseil a accepté cette proposition le 14 septembre 2006.

[15] Par ordonnance datée du 18 décembre 2006, le Conseil a rejeté la requête présentée par Shire. Le Conseil a également prononcé une ordonnance distincte à l’égard de l’audience pour le « Concerta » de Janssen-Ortho indiquant que les motifs exposés dans l’ordonnance Shire s’appliquaient aussi à l’audience « Concerta ».

[16] Bien que l’ordonnance du Conseil ait été datée du 18 décembre 2006, la décision comme telle était datée du 15 décembre 2006. Dans cette décision, le Conseil exposait des motifs détaillés qui comprenaient des conclusions pouvant se résumer comme suit :

1. L’intention du Parlement était de contrôler l’établissement de prix excessifs durant les périodes de position dominante sur le marché dans le cadre du régime des brevets, et les dispositions de la *Loi sur les brevets* qui créent les pouvoirs réparateurs du Conseil devraient recevoir une interprétation téléologique de manière à refléter cette intention.
2. Les articles 10 et 55 de la *Loi sur les brevets* ont comme effet que la partie à qui un brevet est octroyé acquiert une position dominante sur le marché à compter de la date où la demande de brevet est rendue accessible au public.
3. En vertu de l’article 83 [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7; 1994, ch. 26, art. 54 (F)] de la *Loi sur les brevets*, le Conseil peut rendre des ordonnances réparatrices relativement aux prix auxquels un breveté a vendu des

Section 79 [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7] defines “patentee” for inventions pertaining to medicine as “the person for the time entitled to the benefit of the patent for that invention”.

4. Once a patent has been granted, the patentee has the “benefit of the patent” from the time after the patent application is laid open. Specifically, a patentee has the benefits of subsection 55(2) once the patent application is laid open.

#### APPLICABLE LEGISLATION

[17] Relevant provisions from the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 are set out below [ss. 42 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16), 79 “Board” (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7)]:

**10.** (1) Subject to subsections (2) to (6) and section 20, all patents, applications for patents and documents filed in connection with patents or applications for patents shall be open to public inspection at the Patent Office, under such conditions as may be prescribed.

...

#### GRANT OF PATENTS

**42.** Every patent granted under this Act shall contain the title or name of the invention, with a reference to the specification, and shall, subject to this Act, grant to the patentee and the patentee’s legal representatives for the term of the patent, from the granting of the patent, the exclusive right, privilege and liberty of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used, subject to adjudication in respect thereof before any court of competent jurisdiction.

...

#### INFRINGEMENT

...

**55.** (1) A person who infringes a patent is liable to the patentee and to all persons claiming under the patentee for all damage sustained by the patentee or by any such person, after the grant of the patent, by reason of the infringement.

médicaments « alors qu’il était titulaire du brevet ». L’article 79 définit le « breveté » [édicté par L.C. 1993, ch. 2, art. 7] comme étant « [l]a personne ayant pour le moment droit à l’avantage d’un brevet pour une invention liée à un médicament ».

4. Une fois qu’un brevet est accordé, le breveté a « l’avantage du brevet » depuis le moment où la demande de brevet est devenue accessible au public. En particulier, le breveté jouit des avantages que confère le paragraphe 55(2) une fois que la demande de brevet est rendue accessible au public.

#### DISPOSITIONS LÉGISLATIVES APPLICABLES

[17] Les dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, sont les suivantes [art. 42 (mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 16), 79 « Conseil » (édicté par L.C. 1993, ch. 2, art. 7)]:

**10.** (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (6) et de l’article 20, les brevets, demandes de brevet et documents relatifs à ceux-ci, déposés au Bureau des brevets, peuvent y être consultés aux conditions réglementaires.

[. . .]

#### OCTROI DES BREVETS

**42.** Tout brevet accordé en vertu de la présente loi contient le titre ou le nom de l’invention avec renvoi au mémoire descriptif et accorde, sous réserve des autres dispositions de la présente loi, au breveté et à ses représentants légaux, pour la durée du brevet à compter de la date où il a été accordé, le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d’autres, pour qu’ils l’exploitent, l’objet de l’invention, sauf jugement en l’espèce par un tribunal compétent.

[. . .]

#### CONTREFAÇON

[. . .]

**55.** (1) Quiconque contrefait un brevet est responsable envers le breveté et toute personne se réclamant de celui-ci du dommage que cette contrefaçon leur a fait subir après l’octroi du brevet.

(2) A person is liable to pay reasonable compensation to a patentee and to all persons claiming under the patentee for any damage sustained by the patentee or by any of those persons by reason of any act on the part of that person, after the application for the patent became open to public inspection under section 10 and before the grant of the patent, that would have constituted an infringement of the patent if the patent had been granted on the day the application became open to public inspection under that section.

(3) Unless otherwise expressly provided, the patentee shall be or be made a party to any proceeding under subsection (1) or (2).

(4) For the purposes of this section and sections 54 and 55.01 to 59, any proceeding under subsection (2) is deemed to be an action for the infringement of a patent and the act on which that proceeding is based is deemed to be an act of infringement of the patent.

...

#### PATENTED MEDICINES

##### *INTERPRETATION*

**79.** (1) In this section and in sections 80 to 103,

“Board” means the Patented Medicine Prices Review Board continued by section 91;

“patentee”, in respect of an invention pertaining to a medicine, means the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, that other person in respect of those rights;

...

(2) For the purposes of subsection (1) and sections 80 to 101, an invention pertains to a medicine if the invention is intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine.

...

#### *EXCESSIVE PRICES*

**83.** (1) Where the Board finds that a patentee of an invention pertaining to a medicine is selling the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board’s opinion, is excessive, the Board may, by order, direct the patentee to cause the maximum price at which the patentee sells the medicine in that market to be reduced to such level as the

(2) Est responsable envers le breveté et toute personne se réclamant de celui-ci, à concurrence d'une indemnité raisonnable, quiconque accomplit un acte leur faisant subir un dommage entre la date à laquelle la demande de brevet est devenue accessible au public sous le régime de l'article 10 et l'octroi du brevet, dans le cas où cet acte aurait constitué une contrefaçon si le brevet avait été octroyé à la date où cette demande est ainsi devenue accessible.

(3) Sauf disposition expresse contraire, le breveté est, ou est constitué, partie à tout recours fondé sur les paragraphes (1) ou (2).

(4) Pour l'application des autres dispositions du présent article et des articles 54 et 55.01 à 59, le recours visé au paragraphe (2) est réputé être une action en contrefaçon et l'acte sur lequel il se fonde est réputé être un acte de contrefaçon.

[. . .]

#### MÉDICAMENTS BREVETÉS

##### *DÉFINITIONS*

**79.** (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 80 à 103.

«breveté» ou «titulaire d'un brevet» La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*.

«Conseil» Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés prorogé au titre de l'article 91.

[. . .]

(2) Pour l'application du paragraphe (1) et des articles 80 à 101, une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins.

[. . .]

#### *PRIX EXCESSIFS*

**83.** (1) Lorsqu'il estime que le breveté vend sur un marché canadien le médicament à un prix qu'il juge être excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de baisser le prix de vente maximal du médicament dans ce marché au niveau précisé dans l'ordonnance et de façon qu'il ne puisse pas être excessif.

Board considers not to be excessive and as is specified in the order.

(2) Subject to subsection (4), where the Board finds that a patentee of an invention pertaining to a medicine has, while a patentee, sold the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, was excessive, the Board may, by order, direct the patentee to do any one or more of the following things as will, in the Board's opinion, offset the amount of the excess revenues estimated by it to have been derived by the patentee from the sale of the medicine at an excessive price:

(a) reduce the price at which the patentee sells the medicine in any market in Canada, to such extent and for such period as is specified in the order;

(b) reduce the price at which the patentee sells one other medicine to which a patented invention of the patentee pertains in any market in Canada, to such extent and for such period as is specified in the order; or

(c) pay to Her Majesty in right of Canada an amount specified in the order.

(3) Subject to subsection (4), where the Board finds that a former patentee of an invention pertaining to a medicine had, while a patentee, sold the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, was excessive, the Board may, by order, direct the former patentee to do any one or more of the following things as will, in the Board's opinion, offset the amount of the excess revenues estimated by it to have been derived by the former patentee from the sale of the medicine at an excessive price:

(a) reduce the price at which the former patentee sells a medicine to which a patented invention of the former patentee pertains in any market in Canada, to such extent and for such period as is specified in the order; or

(b) pay to Her Majesty in right of Canada an amount specified in the order.

(4) Where the Board, having regard to the extent and duration of the sales of the medicine at an excessive price, is of the opinion that the patentee or former patentee has engaged in a policy of selling the medicine at an excessive price, the Board may, by order, in lieu of any order it may make under subsection (2) or (3), as the case may be, direct the patentee or former patentee to do any one or more of the things referred to in that subsection as will, in the Board's opinion, offset not more than twice the amount of the excess revenues estimated by it to have been derived by the patentee or former patentee from the sale of the medicine at an excessive price.

(2) Sous réserve du paragraphe (4), lorsqu'il estime que le breveté a vendu, alors qu'il était titulaire du brevet, le médicament sur un marché canadien à un prix qu'il juge avoir été excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes pour compenser, selon lui, l'excédent qu'aurait procuré au breveté la vente du médicament au prix excessif :

a) baisser, dans un marché canadien, le prix de vente du médicament dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance;

b) baisser, dans un marché canadien, le prix de vente de tout autre médicament lié à une invention brevetée du titulaire dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance;

c) payer à Sa Majesté du chef du Canada le montant précisé dans l'ordonnance.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), lorsqu'il estime que l'ancien breveté a vendu, alors qu'il était titulaire du brevet, le médicament à un prix qu'il juge avoir été excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes pour compenser, selon lui, l'excédent qu'aurait procuré à l'ancien breveté la vente du médicament au prix excessif :

a) baisser, dans un marché canadien, le prix de vente de tout autre médicament lié à une invention dont il est titulaire du brevet dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance;

b) payer à Sa Majesté du chef du Canada le montant précisé dans l'ordonnance.

(4) S'il estime que le breveté ou l'ancien breveté s'est livré à une politique de vente du médicament à un prix excessif, compte tenu de l'envergure et de la durée des ventes à un tel prix, le Conseil peut, par ordonnance, au lieu de celles qu'il peut prendre en application, selon le cas, des paragraphes (2) ou (3), lui enjoindre de prendre l'une ou plusieurs des mesures visées par ce paragraphe de façon à réduire suffisamment les recettes pour compenser, selon lui, au plus le double de l'excédent procuré par la vente au prix excessif.

## ISSUES

[18] The primary issue before me is whether the Board erred in determining it had jurisdiction to review the pricing of “Adderall XR” and “Concerta” during the period when the relevant patents were laid open.

## REASONS

### (i) Standard of Review

[19] All parties agree that the standard of review is correctness. As noted by Justice Heneghan in *Hoechst Marion Roussel Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, [2006] 3 F.C.R. 536 (F.C.), at paragraphs 99-110 (*HMRC*), questions of jurisdiction are questions of law for which the Board does not possess more expertise than does this Court. While the *Patent Act*’s purpose is to resolve competing policy objectives, pointing to greater deference, there is no privative clause. For these reasons, I accept that the standard of review is correctness.

### (ii) Application of HMRC

[20] The applicants argue that the Board erred by failing to follow *HMRC*. In that decision, Justice Heneghan held that the Board did not have jurisdiction to review prices when a patent is laid open. However, in *HMRC*, the relevant patents had not issued; they were merely patent applications. As Justice Heneghan noted, at paragraph 136 of her reasons, “a patent application gives rise only to the potential for the grant of a patent.” As no patent had been granted, there was no patentee on the facts before her. The Board’s jurisdiction is with respect to patentees, and for that reason it had no jurisdiction to review the prices in that case.

[21] In the case at bar, the patents have been granted and there is no dispute that, because the applicants are patentees, the Board has jurisdiction to review the prices at least from the date the patents issued. Consequently,

## QUESTIONS EN LITIGE

[18] La principale question dont je suis saisi est celle de savoir si le Conseil a commis une erreur lorsqu’il a statué qu’il avait compétence pour examiner l’établissement des prix de l’« Adderall XR » et du « Concerta » pendant la période où les brevets en cause étaient mis à la disposition du public.

## MOTIFS

### i) Norme de contrôle

[19] Toutes les parties conviennent que la norme de contrôle est celle de la décision correcte. Comme l’a noté la juge Heneghan dans *Hoechst Marion Roussel Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2006] 3 R.C.F. 536 (C.F.), aux paragraphes 99 à 110 (*HMRC*), les questions de compétence sont des questions de droit à l’égard desquelles le Conseil ne possède pas une expertise supérieure à celle de la Cour. Bien que la *Loi sur les brevets* ait pour objet de résoudre des objectifs de politique contradictoires, ce qui milite en faveur d’une plus grande retenue, elle ne comporte aucune clause privative. Pour ces raisons, je conviens que la norme de contrôle est celle de la décision correcte.

### ii) Application de la décision HMRC

[20] Les demanderesses soutiennent que le Conseil a commis une erreur en omettant de suivre *HMRC*. Dans cette décision, la juge Heneghan a statué que le Conseil n’avait pas compétence pour examiner des prix lorsqu’un brevet est rendu accessible au public. Cependant, dans *HMRC*, les brevets en cause n’avaient pas été accordés; il s’agissait simplement de demandes de brevet. Comme l’a fait observer la juge Heneghan au paragraphe 136 de ses motifs, « une demande de brevet ouvre uniquement la voie à la possibilité qu’un brevet soit délivré ». Puisqu’aucun brevet n’avait été accordé, il n’y avait aucun breveté dans l’affaire dont elle était saisie. Le Conseil a compétence à l’égard des brevetés et, pour cette raison, il n’avait pas compétence pour examiner les prix dans cette affaire.

[21] En l’espèce, les brevets ont été accordés et il est acquis au débat que, puisque les demanderesses sont des brevetées, le Conseil a compétence pour examiner les prix au moins depuis la date d’octroi des brevets. Par

because of the important difference in the fact situations regarding the relevant patents, the decision in *HMRC* is not, in my view, determinative of whether the Board can, subsequent to the granting of a patent, review prices during the laid-open period. Hence, in my view, the Board did not err in distinguishing the case at bar from Justice Heneghan's decision in *HMRC*. My own review of *HMRC* convinces me that there is nothing in Justice Heneghan's reasons to suggest that she intended to address a situation such as exists on the facts before me where the relevant patents have been granted and the applicants are patentees within the meaning of the *Patent Act*. Having achieved that status, the applicants are now beyond the conceptual difficulties that confronted Justice Heneghan in *HMRC*. The question now is whether, given the fact that the applicants are patentees, the Board's power can be extended back to the time when the patents were laid open.

conséquent, étant donné la différence importante entre les situations factuelles relatives aux brevets en cause, je suis d'avis que la décision *HMRC* n'apporte pas de réponse à la question de savoir si le Conseil peut, après l'octroi d'un brevet, examiner les prix en vigueur pendant la période où la demande de brevet était mise à la disposition du public. Selon moi, le Conseil n'a donc pas commis d'erreur lorsqu'il a établi une distinction entre la présente affaire et la décision *HMRC* de la juge Heneghan. Mon propre examen de *HMRC* me convainc que les motifs de la juge Heneghan ne comportent pas la moindre indication d'une intention de sa part de se prononcer sur une situation analogue à celle qui nous intéresse en l'espèce, où les brevets en cause ont été accordés et où les demanderesses sont des brevetées au sens de la *Loi sur les brevets*. Ayant acquis la qualité de brevetées, les demanderesses ne posent plus les problèmes conceptuels avec lesquels la juge Heneghan a dû s'escrimer dans *HMRC*. La question qui se pose maintenant est celle de savoir si, étant donné que les demanderesses sont des brevetées, le pouvoir du Conseil peut remonter jusqu'à l'époque où les brevets étaient mis à la disposition du public.

### (iii) Statutory Interpretation

[22] In my view, the question of jurisdiction raised in these applications depends upon the interpretation of the relevant provisions of the *Patent Act*. This requires a purposive analysis, giving such fair, large and liberal construction and interpretation as best ensures the attainment of the *Patent Act*'s objective in accordance with the relevant jurisprudence (*Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27; *Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, section 12).

[23] The Federal Court has held that the purpose of the Board is "to address the 'mischief' that the patentee's monopoly over pharmaceuticals during the exclusivity period might cause prices to rise to unacceptable levels" (*ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Patented Medicine Prices Review Board)* (1996), 66 C.P.R. (3d) 45 (F.C.T.D.), at paragraph 24, affd [sub nom. *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*] [1997] 1 F.C. 32 (C.A.)). It follows, then, that the provisions must, in so far as the language of the text

### iii) Interprétation de la loi

[22] À mon avis, la question relative à la compétence soulevée dans les présentes demandes dépend de l'interprétation que l'on donne aux dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets*. À cette fin, je dois procéder à une analyse téléologique, en interprétant la *Loi sur les brevets* de la manière la plus équitable et la plus large qui soit compatible avec la réalisation de son objet conformément à la jurisprudence pertinente (*Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27; *Loi d'interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, article 12).

[23] La Cour fédérale a statué que le Conseil a pour objet de « pallier le "préjudice" découlant du fait que le monopole accordé au breveté en matière de produits pharmaceutiques durant la période d'exclusivité pouvait entraîner une hausse des prix à des niveaux inacceptables » (*ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1996] A.C.F. n° 206 (1<sup>re</sup> inst.) (QL), au paragraphe 24, conf. par [sub nom. *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*] [1997] 1 C.F. 32 (C.A.)). Il

permits, be interpreted in a manner consistent with that purpose (Ruth Sullivan, *Sullivan and Driedger on the Construction of Statutes*, 4th ed. (Toronto: Butterworths, 2002), at page 195).

[24] The Federal Court of Appeal has previously held that the Board's jurisdiction is not based upon an actual or prospective effect on market power (*ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Staff of the Patented Medicine Prices Review Board)*, [1997] 1 F.C. 32, at paragraph 76). Parliament gave the Board broad scope to review prices of medicines, even when the nexus to a patent was a slender thread, to ensure that pharmaceutical companies could not avoid the jurisdiction of the Board, and to avoid limiting the Board's ability to protect Canadian consumers from excessive pricing (paragraph 60).

s'ensuit, donc, que les dispositions doivent, dans la mesure où le libellé le permet, s'interpréter d'une manière qui s'accorde avec cet objet (Ruth Sullivan, *Sullivan and Driedger on the Construction of Statutes*, 4<sup>e</sup> éd., Toronto : Butterworths, 2002, à la page 195).

[24] La Cour d'appel fédérale a statué dans le passé que la compétence du Conseil ne se fondait pas sur une incidence actuelle ou future sur la puissance commerciale (*ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32, au paragraphe 76). Le Parlement a conféré au Conseil un vaste rayon d'action pour examiner les prix des médicaments, même lorsque le lien avec un brevet est tenu, pour s'assurer que les compagnies pharmaceutiques ne puissent pas se soustraire à la compétence du Conseil et pour éviter de limiter la capacité du Conseil de protéger les consommateurs canadiens contre l'établissement de prix excessifs (paragraphe 60).

#### (iv) Meaning of "Patentee"

[25] A "patentee", as defined in section 79 of the *Patent Act*, "means the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention".

[26] The benefit of a patent includes the patentee's right to exercise a number of enforcement options against infringers of the patent as described in sections 54 to 59 [ss. 54 (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 182), 55.01 (as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 48), 55.1 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; c. 44, s. 193), 55.2 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2), 56 (as am. by S.C. 1993, c. 44, s. 194)] of the *Patent Act*. Included among these enforcement options is the ability to sue for reasonable compensation under subsection 55(2) for any infringement that resulted after the patent application was laid open under section 10 of the *Patent Act*. Under subsection 55(4), that action for reasonable compensation is deemed to be an action for infringement of the patent.

[27] In essence, this means that once a patent is granted a patentee has the benefit of the patent from the date the patent was laid open in the form of an action

#### iv) Sens de « breveté »

[25] L'article 79 de la *Loi sur les brevets* définit un « breveté » comme étant « [l]a personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention ».

[26] L'avantage d'un brevet comprend les droits du breveté d'exercer différents recours contre les contrefacteurs du brevet conformément aux articles 54 à 59 [art. 54 (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 182), 55.01 (édicté par L.C. 1993, ch. 15, art. 48), 55.1 (édicté par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; ch. 44, art. 193), 55.2 (édicté par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2), 56 (mod. par L.C. 1993, ch. 44, art. 194)] de la *Loi sur les brevets*. Figure parmi ces recours celui, prévu au paragraphe 55(2), visant l'obtention d'une indemnité raisonnable pour toute contrefaçon survenue après que la demande de brevet est devenue accessible au public sous le régime de l'article 10 de la *Loi sur les brevets*. En vertu du paragraphe 55(4), ce recours visant l'obtention d'une indemnité raisonnable est réputé être une action en contrefaçon de brevet.

[27] Cela signifie essentiellement qu'une fois qu'un brevet est accordé, un breveté a l'avantage du brevet depuis la date où le brevet est devenu

for reasonable compensation.

[28] The applicants argue that the term “benefit” in section 79 refers to all attributes of a patentee’s rights under a patent. They note that, once a patent is granted, a patentee has enforcement options in addition to seeking reasonable compensation, including, for example, the right to seek injunctions under section 57 of the *Patent Act*. As the patentee can only seek reasonable compensation during the laid-open period (and only after the patent is granted), the applicants say that the patent holder does not have the full benefit of the patent during this period and so should not be regarded as a patentee during that period.

[29] In my view, there is nothing in the statute that suggests that “benefit” must be taken to mean every enforcement option available to a patentee under the statute. The purpose of subsection 55(2) is to extend the patent benefits to patentees during the patent application period. Once a patent application is laid open it is possible for a third party to read the published material and use the invention. Subsection 55(2) provides that anyone who does so (or otherwise infringes on the invention) is liable to pay reasonable compensation should the patent be subsequently granted. Subsection 55(4) specifically provides that any such action for reasonable compensation “is deemed to be an action for the infringement of a patent and the act on which that proceeding is based is deemed to be an act of infringement of the patent.” So the *Patent Act* specifically makes the reasonable compensation right granted under subsection 55(2) part of the bundle of enforcement rights enjoyed by a patentee under the relevant patent once that patent has issued.

[30] In my view, it follows that since the patentee, once the patent issues, enjoys patent rights from the time the patent is laid open (even if not the full complement), then the patentee is deemed by the *Patent Act* to enjoy those rights as a patentee and must be taken to have sold medicines “while a patentee” within the meaning of subsection 83(2) and as the person entitled

accessible au public et peut intenter une action en indemnisation raisonnable.

[28] Les demanderesses soutiennent que le mot « avantage » à l’article 79 renvoie à tous les attributs des droits d’un breveté en vertu d’un brevet. Elles soulignent qu’une fois qu’un brevet a été accordé, le breveté dispose d’autres recours en plus du pouvoir de réclamer une indemnité raisonnable, notamment, par exemple, le droit de demander des injonctions en vertu de l’article 57 de la *Loi sur les brevets*. Puisque le breveté peut seulement demander une indemnité raisonnable pour la période de mise à la disposition du public (et seulement après l’octroi du brevet), les demanderesses soutiennent que le titulaire de brevet ne jouit pas pleinement du brevet pendant cette période et qu’il ne devrait donc pas être considéré comme un breveté pendant cette période.

[29] À mon avis, il n’y a rien dans la loi qui donne à entendre qu’« avantage » doit s’interpréter comme évoquant tous les recours que peut exercer un breveté en vertu de la loi. Le paragraphe 55(2) a pour objet d’étendre les avantages des brevets au profit des brevetés pendant la période de demande de brevet. Une fois qu’une demande de brevet est rendue accessible au public, un tiers peut lire les documents publiés et utiliser l’invention. Cependant, le paragraphe 55(2) dispose que quiconque fait cela (ou contrefait autrement l’invention) s’expose à devoir payer une indemnité raisonnable si le brevet est ensuite accordé. Le paragraphe 55(4) prévoit expressément qu’un tel recours visant à obtenir une indemnité raisonnable « est réputé être une action en contrefaçon et l’acte sur lequel il se fonde est réputé être un acte de contrefaçon ». Ainsi, la *Loi sur les brevets* range expressément le droit à une indemnité raisonnable en vertu du paragraphe 55(2) parmi l’ensemble des droits d’exécution dont jouit un breveté en vertu de son brevet une fois celui-ci délivré.

[30] À mon avis, il s’ensuit que, puisqu’une fois le brevet délivré, le breveté jouit de droits de brevet depuis le moment où le brevet est rendu accessible au public (même s’il ne jouit pas de la gamme complète), le breveté est donc réputé jouir de ces droits à titre de breveté selon la *Loi sur les brevets* et doit être considéré comme ayant vendu des médicaments « alors qu’il était

to the benefit of the patent during that period of time.

[31] This being the case, I am convinced that the purposive analysis carried out by the Board and referred to in its decisions is correct and that it was Parliament's intent that the Board's jurisdiction over prices for medicines should extend to the period in question between laying the patent open and the grant of the patent. This is provided, of course, that a patent is granted, as the patents were granted in this case.

#### (v) Whether Retroactive Application

[32] Just as a patentee cannot sue for infringement during the laid-open period until the patent has been granted, the Board cannot review prices during the laid-open period until the patent has been granted. Until the patent is granted, the patent application gives rise only to the potential for the grant of a patent (*HMRC*, at paragraph 135) which is insufficient both for enforcement and for review of prices.

[33] The applicants argue that this interpretation leads to a retroactive application of the *Patent Act* and that there is nothing in the statute that rebuts the strong presumption that legislation is not intended to have a retroactive effect (*Gustavson Drilling (1964) Ltd. v. Minister of National Revenue*, [1977] 1 S.C.R. 271, at page 279). They argue that while subsection 55(2) provides a retroactive or retrospective right of action once the patent is granted, there is no similar provision that provides a retroactive or retrospective right of review of prices by the Board.

[34] In my view, the provisions do not operate retroactively or retrospectively. They do not purport to operate as of a time prior to the 1987 amendments that brought them into being. Nor do they attach new consequences to an event that took place before the statute was enacted (*Benner v. Canada (Secretary of State)*, [1997] 1 S.C.R. 358, at paragraphs 39-40); see also *Sullivan*, at page 547 ff.).

titulaire du brevet » au sens du paragraphe 83(2) et comme étant la personne ayant droit à l'avantage du brevet pendant cette période.

[31] Cela étant, je suis convaincu que l'analyse téléologique effectuée par le Conseil et évoquée dans ses décisions est bien fondée et qu'il était dans l'intention du Parlement que la compétence du Conseil sur les prix des médicaments s'étende à cette période comprise entre le moment où la demande de brevet est rendue accessible au public et l'octroi du brevet—à condition, bien sûr, qu'un brevet soit accordé, comme cela a été le cas en l'espèce.

#### v) Application rétroactive?

[32] Tout comme un breveté ne peut pas intenter une action en contrefaçon entre le moment où la demande de brevet est mise à la disposition du public et l'octroi du brevet, le Conseil ne peut pas examiner des prix pendant la période où la demande de brevet est mise à la disposition du public, avant l'octroi du brevet. Jusqu'à ce que le brevet soit accordé, une demande de brevet ouvre uniquement la voie à la possibilité qu'un brevet soit délivré (*HMRC*, au paragraphe 135), ce qui est insuffisant pour justifier tant des recours que des examens de prix.

[33] Les demanderesses soutiennent que cette interprétation mène à une application rétroactive de la *Loi sur les brevets* et qu'il n'y a rien dans la loi qui réfute la forte présomption à l'encontre de la rétroactivité des lois (*Gustavson Drilling (1964) Ltd. c. Ministre du Revenu national*, [1977] 1 R.C.S. 271, à la page 279). Elles soutiennent que s'il est vrai que le paragraphe 55(2) prévoit un droit de recours rétroactif ou rétrospectif une fois le brevet accordé, il n'y a aucune disposition similaire prévoyant un droit rétroactif ou rétrospectif d'examen des prix par le Conseil.

[34] À mon avis, les dispositions ne s'appliquent pas rétroactivement ou rétrospectivement. Elles ne sont pas censées s'appliquer à une époque antérieure aux modifications de 1987 qui les ont prévues. De même, elles n'attachent pas de nouvelles conséquences à un événement qui est survenu avant l'adoption de la loi. (*Benner c. Canada (Secrétaire d'État)*, [1997] 1 R.C.S. 358, aux paragraphes 39 et 40; voir aussi *Sullivan*, à la page 547 et s.).

[35] Rather, the provisions have a prospective operation. Patent applicants know when they file their applications that if the patent is subsequently granted, they will have the benefit of subsection 55(2) from the date the application is laid open. Although the benefit becomes effective on a date before its existence is crystallized (the date the patent is granted), it is nevertheless prospective as it takes effect after the applicant files the application and after the enactment of the provisions.

[36] For the same reasons, the Board's ability to review prices is crystallized on the date the patent is granted but becomes effective the date the patentee obtains the benefit of the patent—the date it was laid open.

[37] Even if the provisions could be characterized as retroactive or retrospective in their operation, they nevertheless, in my view, meet the test set out in *Gustavson Drilling*. As noted above, subsection 55(2) expressly provides that the patentee has a benefit once the patent is granted during the laid-open period. By necessary implication, this means that once a patent is granted the patentee is a patentee during the laid-open period. In fact, subsection 55(4) deems any action under subsection 55(2) to be a patent infringement action. To construe the statute otherwise would, in my view, twist the meaning of benefit beyond what the language permits and beyond what Parliament intended.

#### (vi) Constitutional Authority

[38] Janssen-Ortho argues that it would be *ultra vires* the power of Parliament to give the Board the power to regulate prices during the laid-open period because the regulation of prices falls normally under provincial heads of power. The argument is that Parliament may only regulate the prices of products pursuant to its exclusive legislative competence over patents and, since the relevant patents were not granted during the time in question, the Board is attempting to regulate prices in a manner beyond the patent power of Parliament. Janssen-Ortho argues that it could not have been the

[35] Les dispositions ont plutôt une application prospective. Les demandeurs de brevet savent lorsqu'ils déposent leurs demandes que si un brevet est par la suite accordé, ils pourront se prévaloir du paragraphe 55(2) depuis la date à laquelle la demande est mise à la disposition du public. Bien que l'avantage prenne effet à une date antérieure à la date à laquelle son existence se cristallise (la date d'octroi du brevet), il est néanmoins prospectif puisqu'il prend effet après le dépôt de la demande de brevet et après l'adoption des dispositions.

[36] Pour les mêmes raisons, le pouvoir du Conseil d'examiner des prix se cristallise à la date où le brevet est accordé mais prend effet à la date où le brevet obtient l'avantage du brevet—la date où celui-ci est devenu accessible au public.

[37] Même si les dispositions peuvent être considérées comme s'appliquant rétroactivement ou rétrospectivement, elles respectent néanmoins selon moi le critère établi dans *Gustavson Drilling*. Comme je l'ai mentionné plus haut, le paragraphe 55(2) dispose expressément que le breveté a un avantage, une fois le brevet accordé, pendant la période de mise à la disposition du public. Par voie de conséquence, une fois qu'un brevet accordé, le breveté est un breveté pendant la période de mise à la disposition du public. D'ailleurs, le paragraphe 55(4) dispose que tout recours en vertu du paragraphe 55(2) est réputé être une action en contrefaçon de brevet. À mon avis, interpréter la loi autrement étirerait le sens du mot « avantage » au-delà de ce que permet les termes utilisés et au-delà de ce qu'a voulu le Parlement.

#### vi) Pouvoir constitutionnel

[38] Janssen-Ortho soutient que le Parlement outrepasserait ses pouvoirs en conférant au Conseil le pouvoir de réglementer les prix pendant la période de mise à la disposition du public parce que la réglementation des prix relève normalement de chefs de compétence provinciale. Suivant cet argument, le Parlement pourrait seulement réglementer les prix de produits en vertu de sa compétence législative exclusive en matière de brevets et, puisque les brevets en cause n'avaient pas été accordés pendant la période qui nous intéresse, le Conseil tente de réglementer des prix

intent of Parliament to grant the Board jurisdiction during the laid-open period because Parliament would not legislate in a way that could extend its jurisdiction.

[39] There is no dispute, however, that Parliament has legislative authority over “Patents of Invention and Discovery.” Because the definition of patentee encompasses the rights enjoyed during the laid-open period once the patent is granted, the legislation is, in my view, clearly *intra vires* and so there can be no inhibition on Parliamentary intent along the lines argued.

[40] In my view, the same power that makes subsection 55(2) of the *Patent Act* *intra vires* also makes the power of the Board to review prices during the laid-open period *intra vires*.

#### (vii) Whether Evidence Required for Jurisdiction

[41] Shire argues that the Board erred because there was no evidence of “mischief” requiring it to intervene. In its decisions, the Board stated that patent applicants could engage in “purposeful avoidance behaviour” by delaying the grant of their patents in order to extend the laid-open period and the benefits of subsection 55(2) unless the Board had subsequent jurisdiction under subsection 83(2). In the absence of any evidence that this would happen, Shire argues the Board erred in law by relying on this rationale.

[42] In my view, this argument misstates the position of the Board. The term “mischief” comes from case law (see, e.g., *ICN Pharmaceuticals*) and refers to the possibility that pharmaceutical companies might seek to evade the Board’s jurisdiction. There is no allegation that either of the applicants engaged in any such mischief, and I have seen no evidence that would support such an allegation if it was made.

au-delà des limites de la compétence du Parlement en matière de brevets. Janssen-Ortho soutient que le Parlement n’a pas pu vouloir conférer compétence au Conseil à l’égard de la période de mise à la disposition du public parce que le Parlement ne légiférerait pas d’une manière qui pourrait étendre sa compétence.

[39] Il n’est cependant pas contesté que le Parlement a compétence sur « les brevets d’invention et de découverte ». Puisque la définition de « breveté » englobe les droits applicables à la période de mise à la disposition du public une fois que le brevet est accordé, j’estime que la loi est clairement *intra vires* et, par conséquent, l’argument qui précède en faveur d’une interprétation restrictive de l’intention du Parlement ne saurait tenir.

[40] À mon avis, le même pouvoir qui rend *intra vires* le paragraphe 55(2) de la *Loi sur les brevets* rend aussi *intra vires* le pouvoir du Conseil d’examiner les prix pendant la période de mise à la disposition du public.

#### vii) Éléments de preuve requis pour fonder la compétence

[41] Shire soutient que le Conseil a commis une erreur parce qu’il n’y avait aucune preuve de « préjudice » l’obligeant à intervenir. Dans ses décisions, le Conseil a affirmé que des demandeurs de brevet pourraient se livrer à des pratiques d’évitement délibéré en retardant l’octroi de leurs brevets afin de prolonger la période de mise à la disposition du public et les avantages du paragraphe 55(2) si le Conseil n’avait pas ultérieurement compétence en vertu du paragraphe 83(2). En l’absence de toute preuve qu’un tel scénario se produirait, Shire soutient que le Conseil a commis une erreur de droit en s’appuyant sur ce raisonnement.

[42] À mon avis, cet argument ne rend pas bien compte de la position du Conseil. Le terme « préjudice » vient de la jurisprudence (voir, p. ex., *ICN Pharmaceuticals*) et renvoie à la possibilité que des compagnies pharmaceutiques puissent chercher à se soustraire à la compétence du Conseil. Il n’y a aucune allégation selon laquelle l’une ou l’autre des demanderesses n’aurait adopté pareil comportement, et

[43] Parliament created the Board to address the possibility of mischief. Evidence of mischief is not necessary to provide a basis for that jurisdiction. For instance, the Board does not need evidence of market power arising from a patent, or even that a patent is, in fact, used in order for it to exercise its regulatory powers. Parliament granted the Board broad jurisdiction to ensure that it could carry out its purpose of ensuring that prices are not excessive.

[44] In my view, it is irrelevant whether patentees might delay obtaining the grant of the patent in order to minimize the Board's jurisdiction. In the absence of that jurisdiction, patentees may be able to price their products excessively, using the benefit of subsection 55(2) to protect their monopoly pricing power during the laid-open period. The purpose of the Board is to address the possibility of mischief that could arise from an abuse of a patentee's monopoly power. The same possibility of mischief exists both after the date the patent is granted and during the laid-open period.

[45] Similarly, Shire argues that the Board never found that market power existed during the laid-open period. However, as noted by the Federal Court of Appeal in *ICN Pharmaceuticals*, it is irrelevant whether market power exists in order for the Board to have jurisdiction. Whether the applicants had market power during the relevant periods may be a factor for the Board to consider in determining whether the prices for the medicines were excessive. That question, though, is not before me today. In my view, the Board has the jurisdiction to consider whether the prices are excessive and, if so, to order appropriate remedies as provided for under the *Patent Act*.

#### (viii) Conclusion

[46] In summary, I conclude that for purposes of

je n'ai vu aucun élément de preuve qui étaierait une telle allégation si elle était formulée.

[43] Le Parlement a créé le Conseil pour pallier un tel préjudice éventuel. La preuve d'un préjudice n'est pas nécessaire pour fonder cette compétence. Par exemple, le Conseil n'a pas besoin de disposer de la preuve d'une emprise sur le marché découlant d'un brevet, ni même qu'un brevet est effectivement exploité, pour exercer ses pouvoirs réglementaires. Le Parlement a conféré au Conseil une compétence étendue pour s'assurer qu'il puisse réaliser son objet consistant à veiller à ce que les prix ne soient pas excessifs.

[44] À mon avis, il est indifférent que les brevetés puissent retarder ou non l'obtention de l'octroi du brevet afin de minimiser la compétence du Conseil. En l'absence de cette compétence, il se peut que les brevetés soient en mesure de vendre leurs produits à des prix excessifs, en profitant du paragraphe 55(2) pour protéger leur pouvoir monopolistique d'établissement de prix pendant la période de mise à la disposition du public. La mission du Conseil est de pallier les préjudices qui pourraient découler d'un abus du pouvoir monopolistique d'un breveté. La même possibilité de préjudice existe à la fois après la date d'octroi du brevet et pendant la période de mise à la disposition du public.

[45] De même, Shire soutient que le Conseil n'a jamais conclu à l'existence d'une emprise sur le marché pendant la période de mise à la disposition du public. Cependant, comme l'a noté la Cour d'appel fédérale dans *ICN Pharmaceuticals*, il est indifférent qu'une emprise sur le marché existe ou non pour que le Conseil ait compétence. La question de savoir si les demanderesses avaient une emprise sur le marché pendant les périodes visées pourrait constituer pour le Conseil un facteur à prendre en compte pour décider si les prix des médicaments étaient excessifs. Cette question ne m'est cependant pas posée aujourd'hui. À mon avis, le Conseil a compétence pour évaluer si les prix sont excessifs et, le cas échéant, pour ordonner les réparations appropriées conformément à la *Loi sur les brevets*.

#### viii) Conclusion

[46] En résumé, je conclus que, pour l'application de

section 79 of the *Patent Act*, “benefit of the patent” includes the benefit of subsection 55(2) which is realized once the patent is granted. Accordingly, once the patent is granted, a patentee is a patentee from the date the application was laid open under section 10. For that reason, the Board has jurisdiction with respect to the patentee’s prices during the laid-open period under subsection 83(2). In my view, the Board made no error in law in coming to this same conclusion and thus its decisions should stand.

#### JUDGMENT

UPON reviewing the material filed and hearing the submissions of counsel for both parties in Ottawa on Wednesday, November 7, 2007;

THIS COURT HEREBY ORDERS AND ADJUDGES that:

1. For the reasons given above the judicial review in both applications is hereby dismissed with costs to the respondent.

l’article 79 de la *Loi sur les brevets*, « avantage du brevet » comprend l’avantage que confère le paragraphe 55(2), lequel se concrétise une fois que le brevet est accordé. En conséquence, une fois que le brevet est octroyé, un breveté est un breveté depuis la date où la demande a été rendue accessible au public en vertu de l’article 10. Il s’ensuit que le Conseil a compétence à l’égard des prix du breveté pendant la période de mise à la disposition du public en vertu du paragraphe 83(2). À mon avis, le Conseil n’a commis aucune erreur de droit en arrivant à cette même conclusion et ses décisions sont donc valides.

#### JUGEMENT

APRÈS avoir examiné les documents produits et entendu les observations des avocats des deux parties à Ottawa le mercredi 7 novembre 2007;

LA COUR STATUE que :

1. Pour les motifs exposés ci-dessus, les deux demandes de contrôle judiciaire sont rejetées et les dépens sont accordés au défendeur.