

A-59-07
2007 FCA 187

A-59-07
2007 CAF 187

Abbott Laboratories and Abbott Laboratories Limited (*Appellants*)

Abbott Laboratories et Abbott Laboratories Limited (*appelantes*)

v.

c.

The Minister of Health and Apotex Inc. (*Respondents*)

Le ministre de la Santé et Apotex Inc. (*intimés*)

INDEXED AS: ABBOTT LABORATORIES v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (F.C.A.)

RÉPERTORIÉ : ABBOTT LABORATORIES c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.A.F.)

Federal Court of Appeal, Desjardins, Noël and Nadon J.J.A.—Montréal, April 18; Ottawa, May 16, 2007.

Cour d'appel fédérale, juges Desjardins, Noël et Nadon, J.C.A.—Montréal, 18 avril; Ottawa, 16 mai 2007.

Patents — Appeal from Federal Court decision dismissing application under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 6 for order prohibiting Minister of Health from issuing notice of compliance (NOC) to Apotex Inc. — F.C. holding relevant claim of appellants' patent not eligible for listing on patent register as not claim for use of medicine — Fact statutory stay preventing Minister from issuing NOC (Regulations, s. 7(1)(e)) expired not preventing Federal Courts from making prohibition order as long as NOC not issued — F.C. not erring in holding claim "for use as an antibiotic" adding nothing new to invention — Appeal dismissed.

Brevets — Appel de la décision de la Cour fédérale rejetant la demande présentée en application de l'art. 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) pour interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. — La C.F. a statué que la revendication pertinente du brevet des appelantes n'était pas admissible à l'inscription au registre des brevets puisqu'il ne s'agissait pas d'une revendication pour l'utilisation du médicament — L'expiration du délai réglementaire interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité (art. 7(1)e) du Règlement) n'empêche pas les Cours fédérales de rendre une ordonnance d'interdiction tant qu'aucun avis de conformité n'a été délivré — La C.F. n'a pas commis d'erreur lorsqu'elle a statué que les mots « pour obtenir un antibiotique » n'ajoutent rien à l'invention — Appel rejeté.

Federal Court Jurisdiction — Appeal from decision dismissing application under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 6 for order prohibiting Minister of Health from issuing notice of compliance (NOC) made after statutory stay preventing Minister from issuing NOC (Regulations, s. 7(1)(e)) expired — As long as NOC not yet issued, Federal Courts not losing jurisdiction to make prohibition order upon expiry of statutory stay — Per Noël J.A.: Upon expiry of statutory stay, Federal Courts no longer having jurisdiction to make prohibition order.

Compétence de la Cour fédérale — Appel de la décision rejetant la demande présentée en application de l'art. 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) pour interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité après l'expiration du délai réglementaire lui interdisant de délivrer un tel avis (art. 7(1)e) du Règlement) — Tant qu'aucun avis de conformité n'a été délivré, les Cours fédérales ne perdent pas leur compétence de rendre une ordonnance d'interdiction à l'expiration du délai réglementaire — Le juge Noël, J.C.A. : À l'expiration du délai réglementaire, les Cours fédérales n'ont plus compétence pour rendre une ordonnance d'interdiction.

Construction of Statutes — Nothing in Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, ss. 6, 7 expressly, implicitly providing that once statutory stay preventing Minister of Health from issuing notice of compliance (NOC) expired, Federal Courts without jurisdiction to make order prohibiting issuance of NOC if NOC not yet issued — Per Noël J.A.: Legislative intent clear that prohibition proceedings be brought to final

Interprétation des lois — Rien dans les art. 6 et 7 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) ne prévoit, expressément ou implicitement, qu'après l'expiration du délai réglementaire interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, les Cours fédérales n'ont plus compétence pour rendre une ordonnance lui interdisant de délivrer un avis de conformité si celui-ci n'a pas encore été délivré — Le juge Noël, J.C.A. : L'intention évidente du

end within statutory stay period.

This was an appeal from a decision of the Federal Court dismissing an application by Abbott Laboratories and Abbott Laboratories Limited (Abbott) to prohibit the Minister of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to Apotex Inc. (Apotex).

Abbott is the owner of Canadian Letters Patent No. 2387361 ('361 patent) which pertains to the use of clarithromycin Form 0 to make clarithromycin Form II by way of heating at high temperatures. Apotex' proposed generic version sought to replicate this process. The Federal Court held that Form 0, as it is used in the '361 patent, acts as an intermediate, not as a medicine. This led the Court to conclude, in dismissing Abbott's application, that the relevant claim of the '361 patent (claim 31) is not eligible for listing on the patent register as it is not a claim for the use of the medicine.

Abbott appealed, and Apotex brought a preliminary motion alleging that once the statutory stay under paragraph 7(1)(e) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, which prevents the Minister from issuing an NOC, has expired (which was the case herein), neither the Federal Court nor the Federal Court of Appeal has the jurisdiction to make a prohibition order pursuant to subsection 6(1) of the Regulations.

Held, the appeal should be dismissed.

Per Noël J.A. (concurring, except on the issue of jurisdiction): The legislative intent is clear that prohibition proceedings be brought to a final end within the statutory stay period. To hold otherwise would undermine the arrangement prescribed by the Governor in Council under the Regulations. As a result, the Federal Courts no longer had jurisdiction herein.

Assuming that there was jurisdiction, the Federal Court correctly held that claim 31 is not an eligible claim under the Regulations because it is not a claim for the use of the medicine. Claim 31 makes a claim for the use of Form 0 clarithromycin in the preparation of Form II clarithromycin for use as an antibiotic. The words "for use as an antibiotic" do not add anything to the invention claimed since the fact that clarithromycin in Form II is used as an antibiotic was well known.

Per Nadon J.A. (Desjardins J.A. concurring): Neither the Federal Court nor the Federal Court of Appeal loses

législateur est de voir toute requête en interdiction aboutir avant l'expiration du délai réglementaire.

Il s'agissait d'un appel de la décision de la Cour fédérale rejetant la demande présentée par Abbott Laboratories et Abbott Laboratories Limited (Abbott) pour interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. (Apotex).

Abbott est propriétaire des lettres patentes canadiennes n° 2387361 (le brevet '361) qui concernent l'utilisation de la clarithromycine de forme 0 pour obtenir la forme II par chauffage à haute température. La version générique envisagée d'Apotex tentait de reproduire ce procédé. La Cour fédérale a statué que la forme 0, telle qu'elle est employée dans le brevet '361, fait fonction non pas de médicament, mais d'intermédiaire. Cela a amené la Cour à conclure, lorsqu'elle a rejeté la demande d'Abbott, que la revendication pertinente du brevet '361 (la revendication 31) n'est pas admissible à l'inscription au registre des brevets puisqu'il ne s'agit pas d'une revendication pour l'utilisation du médicament.

Abbott a formé un appel contre cette décision, et Apotex a présenté une requête préliminaire soutenant que, une fois expiré le délai réglementaire prévu à l'alinéa 7(1)e) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement), qui empêche le ministre de délivrer un avis de conformité (ce qui était le cas en l'espèce), ni la Cour fédérale ni la Cour d'appel fédérale n'a compétence pour rendre une ordonnance d'interdiction en application du paragraphe 6(1) du Règlement.

Arrêt : l'appel doit être rejeté.

Le juge Noël, J.C.A. (motifs concourants, sauf sur la question de la compétence) : L'intention évidente du législateur est de voir toute requête en interdiction aboutir avant l'expiration du délai réglementaire. Toute conclusion contraire compromettrait le mécanisme instauré par le gouverneur en conseil dans le cadre du Règlement. Par conséquent, les Cours fédérales n'avaient plus compétence en l'espèce.

Dans l'hypothèse où elle avait compétence, la Cour fédérale a eu raison de conclure que la revendication 31 n'est pas une revendication admissible en vertu du Règlement puisqu'il ne s'agit pas d'une revendication pour l'utilisation du médicament. La revendication 31 porte sur l'utilisation de la clarithromycine de forme 0 dans la préparation de la clarithromycine de forme II pour obtenir un antibiotique. Les mots « pour obtenir un antibiotique » n'ajoutent rien à l'invention revendiquée puisqu'il était bien connu que la clarithromycine de forme II est employée comme antibiotique.

Le juge Nadon, J.C.A. (la juge Desjardins, J.C.A., souscrivant à ses motifs) : Ni la Cour fédérale ni la Cour

jurisdiction upon the expiry of the statutory stay. There is nothing in sections 6 and 7 of the Regulations which says or suggests that a prohibition order must be made before the expiry of that stay. As long as an NOC has not yet been issued, there is nothing preventing the Federal Courts from making such an order.

Nevertheless, the Federal Court did not err in dismissing Abbott's application on the basis that claim 31 of the '361 patent was not an eligible claim under the Regulations.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Federal Courts Act, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 1 (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 14), 27 (S.C. 1990, c. 8, s. 7; 2002, c. 8, s. 34).

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 2 "claim for the use of the medicine", "medicine", 6(1) (as am. by SOR/2006-242, s. 3; *erratum C. Gaz.* 2006 II.1875(E)), (2), (3), (5)(a) (as am. *idem*), 7 (as am. by SOR/98-166, s. 6; 2006-242, s. 4).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

DISTINGUISHED:

Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc. (2001), 11 C.P.R. (4th) 245; 266 N.R. 371 (F.C.A.).

OVERRULED:

Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (1997), 72 C.P.R. (3d) 453; 128 F.T.R. 210 (F.C.T.D.).

CONSIDERED:

Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc. (1996), 68 C.P.R. (3d) 126; 199 N.R. 4 (F.C.A.); *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2004), 239 D.L.R. (4th) 627; 31 C.P.R. (4th) 321; 320 N.R. 37; 2004 FCA 154.

REFERRED TO:

Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (2000), 181 D.L.R. (4th) 404; 3 C.P.R. (4th) 1; 252 N.R. 72 (F.C.A.); *Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 34 C.P.R. (4th) 29; 252 F.T.R. 8; 2004 FC 650.

d'appel fédérale ne perdent leur compétence à l'expiration du délai réglementaire. Les articles 6 et 7 du Règlement ne contiennent rien qui prévoit ou qui permet de croire que l'ordonnance d'interdiction doit être rendue avant l'expiration du délai réglementaire. Tant qu'aucun avis de conformité n'a été délivré, rien n'empêche les Cours fédérales de rendre une telle ordonnance.

Quoiqu'il en soit, la Cour fédérale n'a pas commis d'erreur lorsqu'elle a rejeté la demande d'Abbott au motif que la revendication 31 du brevet '361 n'était pas une revendication admissible en vertu du Règlement.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les Cours fédérales, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 1 (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 14), 27 (L.C. 1990, ch. 8, art. 7; 2002, ch. 8, art. 34).

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 2 « médicament », « revendication pour l'utilisation du médicament », 6(1) (mod. par DORS/2006-242, art. 3; *erratum Gaz. C.* 2006 II.1875(A)), (2), (3), (5)(a) (mod., *idem*), 7 (mod. par DORS/98-166, art. 6; 2006-242, art. 4).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISION DIFFÉRENCIÉE :

Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc., [2001] A.C.F. n° 17 (C.A.) (QL).

DÉCISION ÉCARTÉE :

Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social), [1997] A.C.F. n° 344 (1^{re} inst.) (QL).

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc., [1996] A.C.F. n° 638 (C.A.) (QL); *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CAF 154.

DÉCISIONS CITÉES :

Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social), [1999] A.C.F. n° 1978 (C.A.) (QL); *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 650.

APPEAL from a decision of the Federal Court (2006), 54 C.P.R. (4th) 356; 2006 FC 1558) dismissing the appellants' application for an order preventing the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Apotex Inc. Appeal dismissed.

APPEL de la décision de la Cour fédérale (2006 CF 1558) rejetant la demande présentée par les appelantes pour interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. Appel rejeté.

APPEARANCES:

Andrew J. Reddon and Steven G. Mason for appellants.

Andrew R. Brodtkin and Richard E. Naiberg for respondents.

ONT COMPARU :

Andrew J. Reddon et Steven G. Mason pour les appelantes.

Andrew R. Brodtkin et Richard E. Naiberg pour les intimés.

SOLICITORS OF RECORD:

McCarthy Tétrault LLP, Toronto, for appellants.

Goodmans, LLP, Toronto, for respondents.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

McCarthy Tétrault S.E.N.C.R.L., s.r.l., Toronto, pour les appelantes.

Goodmans, LLP, Toronto, pour les intimés.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

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

[1] NOËL J.A. (concurring reasons (except on the issue of jurisdiction)): This is an appeal from the order of Heneghan J. of the Federal Court ((2006), 53 C.P.R. (4th) 356), dismissing an application to prohibit the Minister of Health (the Minister) from issuing a notice of compliance (NOC) to Apotex Inc. (Apotex or the respondent), pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (NOC Regulations), with respect to Canadian Letters Patent No. 2387361 (the '361 patent) on the basis that the relevant claim of the said patent was not an eligible claim.

[1] LE JUGE NOËL, J.C.A. (motifs concourants (sauf sur la question de la compétence)) : Il s'agit de l'appel interjeté de l'ordonnance par laquelle le juge Heneghan de la Cour fédérale (2006 CF 1558) a rejeté une demande visant à interdire au ministre de la Santé (le ministre), en application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement), de délivrer un avis de conformité à Apotex Inc. (Apotex ou l'intimée) en ce qui concerne les lettres patentes canadiennes n° 2387361 (le brevet '361) au motif que la revendication pertinente dudit brevet n'est pas une revendication admissible.

[2] Abbott Laboratories and Abbott Laboratories Ltd. (Abbott or the appellants) request that this decision be set aside and that an order be issued prohibiting the Minister from issuing the NOC sought by the respondent until after the expiry of the '361 patent.

[2] Abbott Laboratories et Abbott Laboratories Ltd. (Abbott ou les appelantes) demandent à la Cour d'annuler cette décision et de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer, avant l'expiration du brevet '361, l'avis de conformité demandé par l'intimée.

[3] The reason why this NOC has not yet issued is another prohibition proceeding involving the same patent which was to be heard by the Federal Court in the days following the hearing of the present appeal.

[3] Si l'avis de conformité en question n'a pas encore été délivré, c'est parce que la Cour fédérale devait se prononcer sur une autre demande d'interdiction concernant le même brevet dans les jours suivant l'audition du présent appel.

[4] The appellants sell clarithromycin, an antibiotic and the active medicinal ingredient in the commercially available product Biaxin. The respondent intends to market a generic version of clarithromycin.

[5] Clarithromycin is polymorphic: it exists in different number of crystalline forms, some of which were invented by Abbott. Several of Abbott's patents, including the '361 patent which is at issue, cover clarithromycin compounds and three of its crystalline forms, namely Form 0, Form I and Form II.

[6] The '361 patent was filed on December 19, 1997 with a claim date of January 17, 1997. The monopoly which it confers pertains to the use of Form 0 to make Form II by way of heating at high temperatures. The proposed generic version of clarithromycin seeks to replicate this process of converting Form 0 to Form II.

[7] The respondent filed a notice of allegation pursuant to the NOC Regulations that alleged, *inter alia*, that the '361 patent was ineligible for listing on the patent register, was not infringed, and was invalid based on obviousness and anticipation. An application for an order prohibiting the Minister from issuing to Apotex the requested NOC was filed by Abbott on October 7, 2003 and the decision under appeal ensued.

[8] The statutory stay period provided for under paragraph 7(1)(e) [as am. by SOR/98-166, s. 6] of the NOC Regulations which normally would have ended on October 7, 2005 (i.e., 24 months after the application was filed), was extended pursuant to paragraph 7(5)(b) [as am. *idem*] of the NOC Regulations to December 30, 2006.

[9] Heneghan J. dismissed Abbott's application. The reasons which are dated January 11, 2007 indicate that a confidential version was issued on December 29, 2006. However, the record shows that the confidential version was actually signed on December 30, 2006

[4] Les appelantes vendent de la clarithromycine, qui est à la fois un antibiotique et l'ingrédient médicamenteux du Biaxin, médicament vendu dans le commerce. L'intimée entend commercialiser une version générique de la clarithromycine.

[5] La clarithromycine est polymorphe : il en existe plusieurs formes cristallines, dont certaines ont été inventées par Abbott. Plusieurs des brevets d'Abbott, dont le brevet '361 qui est en litige, visent des composés de la clarithromycine, ainsi que trois de ses formes cristallines, en l'occurrence la forme 0, la forme I et la forme II.

[6] Le brevet '361 a été déposé le 19 décembre 1997, la date de la revendication étant le 17 janvier 1997. Le monopole que confère ce brevet concerne l'utilisation de la forme 0 pour obtenir la forme II par chauffage à haute température. La version générique de la clarithromycine qu'il est envisagé de commercialiser consiste à reproduire le procédé de conversion de la forme 0 en forme II.

[7] L'intimée a déposé, conformément au Règlement, un avis d'allégation dans lequel elle alléguait notamment que le brevet '361 n'était pas admissible à l'inscription au registre des brevets, n'a pas été contrefait et n'était pas valide pour cause d'évidence et d'antériorité. Le 7 octobre 2003, Abbott a déposé une demande sollicitant une ordonnance interdisant au ministre de délivrer à Apotex l'avis de conformité demandé par celle-ci, d'où la décision qui fait l'objet du présent appel.

[8] Le délai de suspension prévu à l'alinéa 7(1)e) [mod. par DORS/98-166, art. 6] du Règlement, qui aurait normalement pris fin le 7 octobre 2005 (c'est-à-dire 24 mois après le dépôt de la demande), a été prorogé, en vertu de l'alinéa 7(5)b) [mod., *idem*] du Règlement, jusqu'au 30 décembre 2006.

[9] La juge Heneghan a rejeté la demande présentée par Abbott. Selon les motifs du jugement, qui sont datés du 11 janvier 2007, une version confidentielle des motifs a été publiée le 29 décembre 2006. Il ressort cependant du dossier que cette version confidentielle a

(appeal book, Vol. I, Tab 1, at page 44).

[10] Heneghan J. held that claim 31 of the '361 patent is not a claim for the use of the medicine, and is therefore not an eligible claim under the NOC Regulations. In reaching this conclusion, Heneghan J. relied on this Court's decision in *Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.* (1996), 68 C.P.R. (3d) 126, at page 128, which ruled that in order to come within the definition of "medicine" as defined in section 2 [this definition has since been repealed by SOR/2006-242, s. 1] of the NOC Regulations, "a substance must be intended for or capable of one or more of the precise listed medical uses. Chemical conversion or synthesis into another substance which may itself be used as a medicine is not one of them" (reasons, at paragraph 129).

[11] The applications Judge held that Form 0, as it is used in the '361 patent, acts as an intermediate, not as a medicine. As such, claim 31 is not a claim for the use of a medicine (reasons, at paragraphs 132-134). Having come to the conclusion that claim 31 was not an eligible claim under the NOC Regulations, Heneghan J. did not address the respondent's alternative allegations based on invalidity.

[12] On appeal, the appellants take issue with Heneghan J.'s construction of claim 31. They argue that claim 31, properly construed, is a claim for the use of a medicine and that Heneghan J. erred in law in holding that claim 31 was not an eligible claim.

[13] Should they be successful on the issue of eligibility, the appellants ask this Court to address and dispose of the issue of validity, and issue an order prohibiting the Minister from issuing the NOC sought by Apotex. They argue that even though Heneghan J. did not address the issue of validity, it would be inappropriate to send the matter back to the Federal Court on this point since the statutory stay period as it

en fait été signée le 30 décembre 2006 (dossier d'appel, vol. I, onglet 1, page 44).

[10] La juge Heneghan a statué que la revendication 31 du brevet '361 n'est pas une revendication pour l'utilisation du médicament et n'est donc pas admissible en vertu du Règlement. Pour tirer cette conclusion, la juge Heneghan s'est fondée sur la décision *Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc.*, [1996] A.C.F. n° 638 (C.A.) (QL), au paragraphe 3, dans laquelle la Cour a conclu que, pour être visée par la définition de « médicament » qui figure à l'article 2 du Règlement [cette définition a depuis lors été abrogée par DORS/2006-242, art. 1], « une substance doit être destinée à servir ou être susceptible de servir à l'un ou plusieurs des usages médicaux précis énumérés. La transformation chimique ou la synthèse en une autre substance qui peut elle-même servir de médicament ne fait pas partie de ces usages » (motifs, paragraphe 129).

[11] La juge de première instance a statué que la forme 0, telle qu'elle est employée dans le brevet '361, fait fonction non pas de médicament mais d'intermédiaire. Cela étant, la revendication 31 n'est pas une revendication pour l'utilisation d'un médicament (motifs, paragraphes 132 à 134). Ayant conclu que la revendication 31 n'était pas admissible en vertu du Règlement, la juge Heneghan n'a pas examiné les allégations subsidiaires de l'intimée fondées sur l'invalidité du brevet.

[12] En l'espèce, les appelantes contestent la manière dont la juge Heneghan a interprété la revendication 31. Elles font valoir que, correctement interprétée, la revendication 31 est une revendication pour l'utilisation du médicament et que la juge Heneghan a commis une erreur de droit en statuant que la revendication 31 n'était pas admissible.

[13] Les appelantes demandent à la Cour, dans l'hypothèse où elles obtiendraient gain de cause sur la question de l'admissibilité de la revendication, de se prononcer sur la question de la validité du brevet et de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'avis de conformité demandé par Apotex. Selon elles, bien que la juge Heneghan n'ait pas examiné la question de la validité, il ne convient pas de renvoyer

was extended has now expired and the Federal Court would no longer be in a position to issue the order which they seek.

JURISDICTION

[14] Apotex has brought a preliminary objection to the hearing of the appeal. It contends that this Court no more than the Federal Court has the jurisdiction to issue a prohibition order once the statutory stay period has expired. In this case, this period has expired both as a result of Heneghan J.'s dismissal of Abbott's application (see subsection 7(4) [as am. by SOR/98-166, s. 6]) and by reason of the fact that the 24-month period, as extended pursuant to paragraph 7(5)(b), has run its course.

[15] Counsel for Abbott objected to this argument being raised on the ground that it has already been addressed and was rejected by this Court in *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2004), 239 D.L.R. (4th) 627, where Richard C.J. said on behalf of the Court (at paragraphs 30 and 31):

Before concluding, I will briefly treat the argument made by the respondent, Pharmascience, on the question of jurisdiction. Pharmascience suggested that this Court had no jurisdiction to entertain the present appeal, as the *PM(NOC) Regulations* do not provide for an appeal from an Order dismissing an application pursuant to section 6(5)(a) of the *PM(NOC) Regulations*.

I am unable to endorse the respondent's position. Section 27.1 of the *Federal Courts Act* expressly provides for an appeal to this Court from a final or interlocutory judgment of the Federal Court. Emphatic statutory language would be required to preclude the right of appeal set out in this Act.

[16] According to counsel for Apotex, it is difficult to know the precise argument which the Court was addressing in this brief passage so that it cannot be said with certainty that the argument which it proposes to make was addressed. I agree.

sur ce point l'affaire à la Cour fédérale étant donné que le délai réglementaire, qui a été prorogé, est maintenant expiré et que la Cour fédérale ne serait plus en mesure de rendre l'ordonnance qu'elles sollicitent.

LA COMPÉTENCE DE LA COUR

[14] Apotex a soulevé une objection préliminaire à l'audition du présent appel. Elle soutient en effet que, une fois expiré le délai réglementaire, la Cour d'appel fédérale, tout comme la Cour fédérale, n'a plus compétence pour rendre une ordonnance d'interdiction. En l'espèce, le délai prévu est échu à la fois parce que la juge Heneghan a rejeté la demande présentée par Abbott (voir le paragraphe 7(4) [mod. par DORS/98-166, art. 6]) et parce que le délai de 24 mois, prorogé en vertu de l'alinéa 7(5)b), est lui aussi expiré.

[15] L'avocat d'Abbott a soutenu que cet argument ne peut être invoqué en l'espèce car il a déjà été avancé devant la Cour d'appel fédérale, qui l'a rejeté dans le cadre de l'arrêt *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CAF 154, le juge en chef Richard ayant dit ce qui suit, au nom de la Cour (aux paragraphes 30 et 31) :

Avant de conclure, je tiens à aborder brièvement l'argument formulé par l'intimée Pharmascience au sujet de la compétence de notre Cour. Selon Pharmascience, notre Cour ne peut entendre le présent appel, car le Règlement sur les AC ne prévoit pas d'appel d'une ordonnance rejetant une demande fondée sur l'alinéa 6(5)a) du Règlement sur les AC.

Je ne puis souscrire à l'argument de l'intimée. L'article 27.1 de la *Loi sur les Cours fédérales* prévoit expressément qu'il peut être interjeté appel, devant la Cour d'appel fédérale, des jugements définitifs et des jugements interlocutoires rendus par la Cour fédérale. Il faudrait une disposition très claire pour empêcher l'exercice du droit d'appel prévu par la loi en question.

[16] Selon l'avocat d'Apotex, il est difficile de savoir quel était, précisément, l'argument auquel la Cour répondait dans ce bref extrait de son arrêt et, par conséquent, on ne saurait affirmer qu'elle s'est effectivement prononcée sur l'argument que l'intimée invoque en l'espèce. C'est également mon avis.

[17] The crux of Apotex' argument is set out in its memorandum of fact and law, at paragraphs 19 and 20:

The events described under section 7 of the *Regulations*—which, so long as they are pending, prohibit Ministerial action—are absolute. For example, once the 24 month time period specified in paragraph 7(1)(e) expires, the court loses jurisdiction to extend the period of prohibition any further. The lifting of the prohibition is not conditional upon a determination by the Court of any of the issues raised in the application.

Likewise, if a prohibition application under subsection 6(1) of the *Regulations* is withdrawn or discontinued or is “dismissed by the court hearing the application,” then the 24 month stay of Ministerial action is automatically lifted by operation of subsection 7(4). The effect of subsection 7(4) is that, upon the dismissal of a prohibition application, neither the Federal Court nor the Federal Court of Appeal will any longer have jurisdiction under the [NOC] *Regulations* to grant a prohibition order in respect of the patents from which the right to commence the application was derived. There is no provision in the *Regulations* to resurrect the 24 month stay of Ministerial action once it is lifted by subsection 7(4) or to continue it pending an appeal. The words “dismissed by the court hearing the application” in subsection 7(4) of the *Regulations* specifically preclude any extension of the statutory stay, pending an appeal from a dismissal of an application.

[18] Section 7 [as am. by SOR/98-166, s. 6] of the NOC Regulations [prior to being amended by SOR/2006-242, s. 4] provide[d]:

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

...

(b) the day on which the second person complies with section 5,

(c) subject to subsection (3), the expiration of any patent on the register that is not the subject of an allegation,

(d) subject to subsection (3), the expiration of 45 days after the receipt of proof of service of a notice of any allegation pursuant to paragraph 5(3)(b) or (c) in respect of any patent on the register,

[17] L'essentiel de l'argument invoqué par Apotex est exposé aux paragraphes 19 et 20 de son mémoire des faits et du droit :

[TRADUCTION] Les circonstances décrites à l'article 7 du Règlement sont claires et interdisent effectivement au ministre de délivrer un avis de conformité. Par exemple, une fois expiré le délai de 24 mois prévu à l'alinéa 7(1)e), la Cour n'a plus compétence pour proroger davantage la période d'interdiction. La levée de cette interdiction ne dépend aucunement de la décision que la Cour pourrait rendre à l'égard d'une des questions soulevées dans le cadre de la demande.

De plus, si la demande d'interdiction déposée en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement est retirée ou fait l'objet d'un désistement, ou est « rejetée par le tribunal qui en est saisi », le délai de 24 mois, qui suspend la mesure ministérielle, cesse automatiquement de s'appliquer en vertu du paragraphe 7(4). Cela veut dire qu'aux termes du paragraphe 7(4), dès le rejet d'une demande d'interdiction, ni la Cour fédérale ni la Cour d'appel fédérale ne demeurent compétentes, en vertu du Règlement, pour rendre une ordonnance d'interdiction concernant les brevets qui fondent le droit de déposer la demande en question. Le Règlement ne contient aucune disposition permettant de redonner effet au délai de 24 mois retardant la délivrance d'un avis de conformité, à partir du moment où ce délai a cessé de s'appliquer en vertu du paragraphe 7(4) et ce délai ne peut pas être prorogé en attendant l'issue de l'appel. La formule « rejetée par le tribunal qui en est saisi », qui figure au paragraphe 7(4) du Règlement, interdit expressément toute prorogation du délai réglementaire en attendant l'issue de l'appel interjeté du rejet d'une demande.

[18] L'article 7 [mod. par DORS/98-166, art. 6] du Règlement [avant d'être modifié par DORS/2006-242, art. 4] prévoit :

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

[. . .]

b) la date à laquelle la seconde personne se conforme à l'article 5;

c) sous réserve du paragraphe (3), la date d'expiration de tout brevet inscrit au registre qui ne fait pas l'objet d'une allégation;

d) sous réserve du paragraphe (3), la date qui suit de 45 jours la date de réception de la preuve de signification de l'avis d'allégation visé aux alinéas 5(3)b) ou c) à l'égard de tout brevet inscrit au registre;

(e) subject to subsections (2), (3) and (4), the expiration of 24 months after the receipt of proof of the making of any application under subsection 6(1), and

(f) the expiration of any patent that is the subject of an order pursuant to subsection 6(1).

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

(a) the patent has expired; or

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

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

(4) Paragraph (1)(e) ceases to apply in respect of an application under subsection 6(1) if the application is withdrawn or discontinued by the first person or is dismissed by the court hearing the application.

(5) If the court has not yet made an order under subsection 6(1) in respect of an application, the court may

(a) shorten the time limit referred to in paragraph (1)(e) on consent of the first and second persons or if the court finds that the first person has failed, at any time during the proceeding, to reasonably cooperate in expediting the application; or

(b) extend the time limit referred to in paragraph (1)(e) on consent of the first and second persons or, if the court finds that the second person has failed, at any time during the proceeding, to reasonably cooperate in expediting the application.

[19] In *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 245 (F.C.A.) (*Pfizer*), this Court examined the impact of subsection 7(4) on a subsequent appeal. In that case, the patentee was appealing the dismissal of its prohibition application and asking the Court of Appeal to quash the NOCs which had been granted by the Minister in the interim. Isaac J.A. [as he then was] writing for the Court said [at paragraphs 17 and 19-22]:

e) sous réserve des paragraphes (2), (3) et (4), la date qui suit de 24 mois la date de réception de la preuve de présentation de la demande visée au paragraphe 6(1);

f) la date d'expiration de tout brevet faisant l'objet d'une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6(1).

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

a) soit le brevet est expiré;

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

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

(4) L'alinéa (1)e cesse de s'appliquer à l'égard de la demande visée au paragraphe 6(1) si celle-ci est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi.

(5) Lorsque le tribunal n'a pas encore rendu d'ordonnance aux termes du paragraphe 6(1) à l'égard d'une demande, il peut :

a) abrégé le délai visé à l'alinéa (1)e) avec le consentement de la première personne et de la seconde personne, ou s'il conclut que la première personne n'a pas, au cours de l'instance relative à la demande, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci;

b) proroger le délai visé à l'alinéa (1)e) avec le consentement de la première personne et de la seconde personne, ou s'il conclut que la seconde personne n'a pas, au cours de l'instance relative à la demande, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci.

[19] Dans l'arrêt *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, [2001] A.C.F. n° 17 (C.A.) (QL) (*Pfizer*), la Cour a analysé l'effet du paragraphe 7(4) sur un appel interjeté ultérieurement. Dans cette affaire, la brevetée faisait appel du rejet de sa demande d'interdiction et demandait à la Cour d'appel d'annuler les avis de conformité délivrés dans l'intervalle par le ministre. Se prononçant au nom de la Cour, le juge Isaac [tel était alors son titre] s'est exprimé en ces termes [aux paragraphes 17 et 19 à 22] :

Prohibition proceedings under the Regulations are not similar to patent infringement proceedings. The scheme established by the Regulations has been described at length in previous decisions of this Court (see e.g. *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329, per Mahoney J.A.; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302, per Hugessen J.A.; *Hoffman-La Roche Ltd v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1996), 70 C.P.R. (3d) 206, per Stone J.A.; *Merck Frosst Canada Inc. v. Apotex Inc.* (1997), 72 C.P.R. (3d) 170, per Strayer J.A.).

...

This unique benefit conferred upon patentees has as its corollary that Parliament intended s. 6 proceedings be dealt with expeditiously by way of summary application for judicial review. This much is evident from the remarks of Strayer J.A. in *Merck Frosst, supra*, at 177:

In summary, the legislative stay is an extraordinary sanction detracting from the normal rights of a defendant under ordinary patent law. It must be applied strictly according to its terms. The 30-month period was no doubt intended in part to focus the minds of the parties and the Court as to the need for an expeditious prosecution of the application for prohibition.

I should like to deal now with some of the arguments advanced by the appellants. They contend that this Court (the Court of Appeal) has the power under s. 52 of the *Federal Court Act* to do what the Trial Judge should have done, namely issue the prohibition. This position assumes that s. 7(4) of the Regulations lifts the 30-month stay period in s. 7(1)(e) only when the Court of Appeal has given final judgment on the issue of prohibition. This assumption is false in light of the view expressed by this Court in *Hoffman-Laroche, supra*, at para. 196, that the phrase “dismissed by the court” in s. 7(4) of the Regulations is to be interpreted as meaning “dismissed by the Federal Court Trial Division”. I see no reason to depart from the interpretation placed on that phrase in that case.

It follows that once the prohibition proceedings brought by the appellants were dismissed by the Trial Division, the

Les demandes d’interdiction fondées sur le Règlement sont bien différentes des procédures en contrefaçon de brevet. Le régime établi par le Règlement a été décrit de façon détaillée dans des jugements antérieurs de la présente Cour (voir, p. ex., *Bayer AG c. Canada (ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329, jugement du juge Mahoney, J.C.A., *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et al.)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302, jugement du juge Hugessen, J.C.A., *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1996), 70 C.P.R. (3d) 206, jugement du juge Stone, J.C.A., *Merck Frosst Canada Inc. c. Apotex Inc.* (1997), 72 C.P.R. (3d) 170, jugement du juge Strayer, J.C.A.)

[. . .]

Cet avantage unique conféré aux titulaires de brevet est assorti d’un corollaire, soit la nécessité que les procédures fondées sur l’article 6 soient traitées rapidement au moyen d’une demande sommaire de contrôle judiciaire conformément à l’intention du Parlement. C’est ce qui ressort clairement des remarques que le juge Strayer a formulées dans l’arrêt *Merck Frosst*, précité (p. 177) :

Pour résumer, la suspension de nature législative est une mesure extraordinaire qui se démarque des droits que le droit général des brevets reconnaît habituellement au défendeur. Elle doit donc être appliquée de façon stricte, conformément à son libellé. Il ne fait aucun doute que la période de 30 mois visait en partie à inciter les parties et la Cour à instruire de façon expéditive la demande d’interdiction.

J’aimerais maintenant commenter quelques-uns des arguments que les appelantes ont invoqués. Elles soutiennent que la Cour d’appel fédérale est habilitée, en vertu de l’article 52 de la *Loi sur la Cour fédérale*, à faire ce que le juge de première instance aurait dû faire, en l’occurrence, rendre l’ordonnance d’interdiction. Cet argument suppose que le paragraphe 7(4) du Règlement a pour effet de lever le délai de suspension de 30 mois prévu à l’alinéa 7(1)e) uniquement lorsque la Cour d’appel a rendu un jugement définitif au sujet de la demande d’interdiction. Cette supposition est fautive, compte tenu des commentaires que la présente Cour a formulés dans l’arrêt *Hoffman Laroche*, précité, au paragraphe 196, selon lesquels les mots « rejetée par le tribunal » du paragraphe 7(4) du Règlement signifient [TRADUCTION] « rejetée par la Section de première instance de la Cour fédérale ». Je ne vois aucune raison de m’écarter de l’interprétation donnée à ces mots dans cet arrêt.

Il s’ensuit que, dès que la Section de première instance a rejeté la demande d’interdiction présentée par les appelantes,

Minister was entitled to and did issue the NOCs to Apotex and to Nu Pharm with respect to fluconazole. The issue of these NOCs foreclosed any attempts to continue prohibition proceedings under the Regulations, as the summary procedure therein was spent. As Décarý J.A. put it in *Merck Frosst Canada, supra*, at para. 5, “[t]he appeal is obviously moot, the Minister having done what he is empowered to do under s. 7(1) of the Regulations, i.e., he issued a notice of compliance”.

It is my respectful view that no injustice flows from such an interpretation of the Regulations. The appellants have had the benefit of a near-automatic interlocutory injunction for a period of 30 months. If they wished to benefit from an appeal to this Court on the issue of prohibition, they could have brought their application and appeal expeditiously within the period of 30 months provided in s. 7(1)(e) of the Regulations, but they did not. Arguably, the appellants’ ability to bring an appeal within that period would have depended upon the Minister not having exercised his discretion to issue the NOCs. But that is a fact that the regulation-making authority provided for by formulating the Regulations in the way it did. I am of the opinion that it would be wrong for us to disturb that arrangement by avoiding a decision on the issue of mootness.

[20] Counsel for Abbott correctly points out that in *Pfizer*, the NOC had been issued. According to counsel, it is the issuance of the NOC rather than the expiration of the 30-month statutory stay (now 24-month) which led the Court to conclude that it could not provide the relief sought.

[21] Obviously, where an application for a prohibition order is dismissed and the Minister proceeds to issue the NOC before the appeal is heard, the jurisdiction of this Court to prohibit the issuance of the NOC can no longer be invoked. This is what has led the Court, in the case referred to by Isaac J.A. in the above-quoted passage, and in a number of cases which have since been decided, to decline to hear appeals from decisions of the Federal Court dismissing prohibition applications.

[22] However, I do not read the reasons of Isaac J.A. as being based on the fact that the NOC had issued. He

le ministre a eu le droit de délivrer les ADC à Apotex et à Nu-Pharm à l’égard du fluconazole, comme il l’a fait. La délivrance de ces ADC a mis un terme à toute tentative de poursuivre la demande d’interdiction fondée sur le Règlement, parce que le recours prévu dans celui-ci (procédure sommaire) a été épuisé. Comme l’a dit le juge Décarý, J.C.A., dans l’arrêt *Merck Frosst Canada*, précité, au paragraphe 5, [TRADUCTION] « il est bien évident que l’appel est théorique, le ministre ayant fait ce qu’il est autorisé à faire en vertu du paragraphe 7(1) du Règlement, c’est-à-dire qu’il a délivré un avis de conformité ».

À mon humble avis, cette interprétation du Règlement ne crée aucune injustice. Les appelantes ont bénéficié d’une injonction interlocutoire presque automatique pendant une période de 30 mois. Si elles avaient voulu interjeter appel devant la présente Cour sur la question de l’interdiction, elles auraient pu présenter leur demande et leur appel de façon expéditive dans le délai de 30 mois prévu à l’alinéa 7(1)e) du Règlement, mais elles ne l’ont pas fait. La possibilité pour les appelantes d’interjeter appel à l’intérieur de ce délai aurait peut-être existé uniquement si le ministre n’avait pas exercé son pouvoir discrétionnaire et délivré les ADC. Cependant, c’est une situation que l’autorité réglementaire a envisagée en formulant le Règlement comme elle l’a fait. À mon avis, il serait erroné de notre part de modifier cette situation en évitant de rendre une décision au sujet de la question du caractère théorique de l’appel.

[20] L’avocat d’Abbott fait à juste titre remarquer que, dans l’arrêt *Pfizer*, l’avis de conformité avait déjà été délivré. Selon lui, c’est la délivrance de cet avis de conformité plutôt que l’expiration du délai réglementaire de 30 mois (devenu depuis 24 mois) qui a porté la Cour à conclure qu’elle ne pouvait pas accorder le redressement qui lui était demandé.

[21] Lorsqu’une requête visant à obtenir une ordonnance d’interdiction est rejetée et que le ministre délivre l’avis de conformité avant que l’appel soit entendu, on ne peut plus, de toute évidence, faire appel à la compétence de la Cour pour interdire la délivrance de l’avis de conformité. C’est ce qui a amené la Cour, dans l’affaire citée par le juge Isaac dans l’extrait cité plus haut et dans plusieurs autres affaires tranchées depuis, à refuser d’entendre les appels interjetés de décisions par lesquelles la Cour fédérale a rejeté des requêtes visant à obtenir des ordonnances d’interdiction.

[22] Je ne considère toutefois pas que les motifs du juge Isaac se fondent sur le fait que l’avis de conformité

does state that the issuance of the NOCs “foreclosed any attempts to continue prohibition proceedings” and that “[a]rguably, the appellants’ ability to bring an appeal within that period would have depended upon the Minister not having exercised his discretion to issue the NOCs.” However, the focus of his analysis rests on the clearly expressed intent that prohibition proceedings be brought to an end within the statutory stay period.

[23] Counsel for Apotex also brought to our attention an earlier decision of the Federal Court, Trial Division, in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 72 C.P.R. (3d) 453, where Rothstein J. (as he then was) held that the Trial Division (now the Federal Court) can no longer issue a prohibition order once the statutory stay has expired. In that case, the statutory stay had expired before the application could be heard. This situation arose by reason of a decision of the Court of Appeal quashing an extension of time which had been granted by the Trial Division “until such time as a judgment is rendered on the merits.” When *Merck* re-applied to extend the time under subsection 7(5) of the NOC Regulations (as they then read), Muldoon J. formulated a preliminary question as to the status of a prohibition application after the expiry of a statutory stay. The matter came before Rothstein J. who identified the issue which he had to decide as follows at page 455:

What is the status of a prohibition application brought by a patentee under subsection 6(1) of the Regulations after expiry of the statutory stay provided under paragraph 7(1)(e) of the Regulations? [Footnote omitted.]

[24] The essence of the reasoning adopted by Rothstein J. in holding that he was without jurisdiction to provide the relief sought by *Merck* is as follows (at pages 458-461):

Nothing in the Regulations expressly provides that the Court loses jurisdiction to extend the statutory stay or to decide the prohibition application upon the expiry of the statutory stay. The only express time constraint is in subsection 7(5) with

avait déjà été délivré. Il affirme, il est vrai, que la délivrance des avis de conformité « a mis un terme à toute tentative de poursuivre la demande d’interdiction » et que « [l]a possibilité pour les appelantes d’interjeter appel à l’intérieur de ce délai aurait peut-être existé uniquement si le ministre n’avait pas exercé son pouvoir discrétionnaire et délivré les ADC ». Cependant, son analyse repose essentiellement sur l’intention clairement exprimée de voir la requête en interdiction aboutir avant l’expiration du délai réglementaire.

[23] L’avocat d’Apotex a également attiré notre attention sur une décision antérieure de la Section de première instance de la Cour fédérale, *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1997] A.C.F. n° 344 (1^{re} inst.) (QL), dans laquelle le juge Rothstein (maintenant juge à la Cour suprême du Canada) a conclu que la Section de première instance (l’actuelle Cour fédérale) ne peut plus, après l’expiration du délai réglementaire, rendre une ordonnance d’interdiction. Dans cette affaire, le délai réglementaire était arrivé à son terme avant que la demande puisse être entendue. Cela s’est produit parce que la Cour d’appel avait annulé la prorogation de délai accordée par la Section de première instance « jusqu’à ce qu’un jugement soit rendu sur le fond ». Lorsque *Merck* a de nouveau demandé, en vertu du paragraphe 7(5) du Règlement (dans sa version de l’époque), une prorogation du délai, le juge Muldoon a formulé une question préliminaire concernant le statut d’une demande d’interdiction après l’expiration du délai réglementaire. La question a été portée devant le juge Rothstein qui, au paragraphe 1, a défini en ces termes la question qu’il avait à trancher :

Quel est le statut d’une demande d’interdiction présentée par un breveté en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement après l’expiration du sursis réglementaire prévu à l’alinéa 7(1)e) du Règlement? [Note de bas de page omise.]

[24] Voici, pour l’essentiel, le raisonnement suivi par le juge Rothstein pour décider qu’il n’avait pas compétence pour accorder le redressement sollicité par *Merck* [aux paragraphes 7, 8, 10, 11, 12, 14 et 16] :

Rien dans le Règlement ne prévoit expressément qu’à l’expiration de ce sursis, la Cour n’a plus compétence pour proroger celui-ci ou pour se prononcer sur la demande d’interdiction. La seule contrainte de temps expresse se trouve

respect to the issuance of an extension order. The extension order may be made “where the Court has not yet made an order pursuant to subsection 6(1)”.

While the Court may not read words into a statute or regulation, a statute or regulation cannot be considered in the abstract. Regard must be had to the context and scheme of the provisions at issue. . . . Except for the Regulations, the fact that a generic competitor may be infringing a patent would not confer on the patentee the right to prevent the Minister from issuing a NOC, because a NOC is simply a ministerial approval for the purposes of the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27. In the absence of the Regulations, the question of whether a competitor is entitled to a NOC is one solely between the competitor and the Minister. Thus, it is only the Regulations that create a patentee’s right to a prohibition order against the Minister from issuing a NOC to a competitor.

...

It is noteworthy that while the Regulations provide for automatic and then Court ordered prohibition on the Minister from issuing a NOC, there is nothing in Regulations that confers on the Court jurisdiction to order *certiorari* to quash a NOC that may have been issued after expiry of the statutory stay but which the Court ultimately finds is based on an allegation of non-infringement that is found not to be justified. The implication of the silence of the Regulations as to a remedy for a patentee if a NOC issues after expiry of the statutory stay based on a non-justified allegation is that once the statutory stay expires, the Court is without jurisdiction to grant any remedy under the Regulations.

This view is supported by the purpose of the Regulations, which is to provide a summary mechanism for determining whether a generic competitor may compete with a patentee. The 30-month period specified in paragraph 7(1)(e) was prescribed for a purpose. This was the time frame within which the Governor-in-Council considered it would be possible to complete the prohibition proceedings in the absence of failure to reasonably cooperate in expediting the prohibition application by a party. In *Merck v. Apotex*, *supra*, Strayer J.A. at 9 [p. 178] found that the Regulations contemplate that matters “proceed at a pace likely to allow a hearing of the application before the expiration of a (not unreasonable) period of 30 months”.

...

It would be inconsistent with the expeditious way in which proceedings under Regulations are to be carried out to

au paragraphe 7(5) et concerne la délivrance d’une ordonnance de prorogation. L’ordonnance de prorogation peut être rendue « lorsqu’elle [la Cour] n’a pas encore rendu d’ordonnance aux termes du paragraphe 6(1) ».

Bien que la Cour ne puisse ajouter des mots à une loi ou à un règlement, ceux-ci ne peuvent être examinés de manière abstraite. Il faut tenir compte du contexte et de l’économie des dispositions en cause. [. . .] Si ce n’était du Règlement, le fait qu’un concurrent générique puisse contrefaire un brevet ne conférerait pas au breveté le droit d’empêcher le ministre de délivrer un avis de conformité, parce qu’un tel avis ne constitue qu’une approbation ministérielle aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27. En l’absence du Règlement, la question de savoir si un concurrent a le droit d’obtenir un avis de conformité ne concerne que ce concurrent et le ministre. Ainsi, seul le Règlement crée le droit du breveté d’obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à un concurrent.

[. . .]

Il est à remarquer que même si le Règlement assujettit le ministre à une interdiction de délivrer un avis de conformité de plein droit puis sur ordre de la Cour, rien dans le Règlement ne confère à la Cour la compétence voulue pour délivrer un bref de *certiorari* en vue d’annuler un avis de conformité qui pourrait avoir été délivré après l’expiration du sursis réglementaire, mais que la Cour estime en fin de compte être fondée sur une allégation de non-contrefaçon jugée non fondée. Le silence du Règlement quant au recours du breveté en cas de délivrance, après l’expiration du sursis réglementaire, d’un avis de conformité pour cause de non fondement d’une allégation implique qu’après l’expiration dudit sursis, la Cour n’a pas compétence pour accorder un recours en vertu du Règlement.

Cette opinion est étayée par l’objet du Règlement, qui est de procurer un mécanisme sommaire permettant de déterminer si un concurrent générique peut faire concurrence à un breveté. La période de 30 mois prévue à l’alinéa 7(1)(e) a été prescrite à dessein. C’est le délai à l’intérieur duquel le gouverneur en conseil a considéré qu’il serait possible de compléter l’instance en interdiction en l’absence du défaut d’une partie de collaborer de façon raisonnable au traitement expéditif de la demande d’interdiction. Dans *Merck c. Apotex*, précité, le juge Strayer a conclu que le Règlement vise à ce que les affaires « progresse(nt) à un rythme susceptible de permettre l’audition de la demande avant l’expiration de la période (non déraisonnable) de 30 mois ».

[. . .]

Interpréter le Règlement comme maintenant le droit d’interdiction indéfiniment, sans égard à l’expiration du sursis

construe the Regulations as continuing the right to prohibition indefinitely irrespective of the expiry of the statutory stay.

As I have indicated, if the right to prohibition remains after the expiration of the statutory stay, one would have expected that the Regulations would also have provided for a remedy if the Minister issued a NOC before the Court ordered prohibition, i.e. *certiorari* to quash the NOC. No such rights or remedies exist in the Regulation. In view of the prescribed statutory stay, it is difficult to think that the Regulations envisage a race between the Minister and the Court after expiry of the statutory stay with no remedy to the patentee in the event that the Minister issued a NOC for an infringing process before the Court issues a prohibition order.

...

Lest the impression be left that this is a draconian reading of the Regulations, two things should be noted. One is that a patent infringement action is still open to *Merck*. In such action the Court has jurisdiction to order an interlocutory injunction, a permanent injunction and/or damages. Thus *Merck* is not left without a remedy. Second, the circumstances in this case are unusual. They arise because of the decision by the Federal Court of Appeal which overturned the decision by Dubé J. of the Trial Division that extended time. While I cannot rule out other situations arising, I have no doubt in view of the Federal Court of Appeal's decision, that applicants litigating under the Regulations will ensure, if necessary by seeking an expedited hearing under Rule 327.1 of the *Federal Court Rules*, that cases are decided before expiry of the statutory stay and that when extensions are necessary under subsection 7(5) of the Regulations, they will be applied for well before expiry of the statutory stay.

...

In the circumstances, I am satisfied that upon expiry of the statutory stay the Court no longer has jurisdiction to issue a prohibition order under subsection 6(2) and an extension order under subsection 7(5).

[25] I agree with this conclusion and with the reasoning advanced for reaching it.

réglementaire, serait contraire à la manière expéditive dont l'instance prévue au Règlement doit être conduite.

Ainsi que je l'ai indiqué, si le droit d'interdiction survit à l'expiration du sursis réglementaire, le Règlement devrait avoir aussi prévu un recours en cas de délivrance par le ministre d'un avis de conformité avant que la Cour n'ordonne l'interdiction, c'est-à-dire un bref de *certiorari* permettant d'annuler l'avis de conformité. Le Règlement ne prévoit aucun droit ni aucun recours semblables. Vu le sursis réglementaire prescrit, il est difficile de croire que le Règlement envisage une course entre le ministre et la Cour après expiration du sursis réglementaire sans recours pour le breveté au cas où le ministre délivre un avis de conformité pour un procédé opérant contrefaçon avant que la Cour ne délivre une ordonnance d'interdiction.

[...]

Pour éviter de donner l'impression qu'il s'agit d'une interprétation draconienne du Règlement, deux choses méritent d'être soulignées. Premièrement, *Merck* peut toujours intenter une action en contrefaçon de brevet. Dans le cadre d'une telle action, la Cour a compétence pour rendre une injonction interlocutoire ou une injonction permanente, ou accorder des dommages-intérêts. Ainsi, *Merck* n'est pas dépourvue de recours. Deuxièmement, les circonstances de l'espèce sont inhabituelles. Elles sont survenues en raison de l'arrêt de la Cour d'appel fédérale, qui a infirmé la décision par laquelle le juge Dubé de la Section de première instance avait prorogé le délai. Même si je ne peux écarter la possibilité que d'autres situations se présentent, je n'ai aucun doute, compte tenu de l'arrêt de la Cour d'appel fédérale, que les requérants engagés dans des litiges concernant le Règlement s'assureront, en demandant s'il le faut une audience accélérée en vertu de la règle 327.1 des *Règles de la Cour fédérale*, que la Cour se prononce sur ces affaires avant l'expiration du sursis réglementaire et, au besoin, que les demandes de prorogation nécessaires en application du paragraphe 7(5) du Règlement, seront présentées bien avant l'expiration du sursis réglementaire.

[...]

Dans les circonstances, je suis convaincu qu'à l'expiration du sursis réglementaire, la Cour n'a plus compétence pour délivrer une ordonnance d'interdiction en vertu du paragraphe 6(2) ni une ordonnance de prorogation en vertu du paragraphe 7(5).

[25] Je suis d'accord avec cette conclusion ainsi qu'avec le raisonnement qui la sous-tend.

[26] Counsel for Abbott points out that Rothstein J. was dealing with the jurisdiction of the Federal Court (Trial Division). According to counsel, this Court's jurisdiction to hear appeals from final decisions of the Federal Court pursuant to section 27] S.C. 1990, c. 8, s. 7; 2002, c. 8, s. 34] of the *Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7 [s. 1 (as am. *idem*, s. 14)] is unaffected by the reasoning advanced by Rothstein J. Counsel submits that, absent a clear indication to the contrary, effect must be given to the right of appeal provided under the *Federal Courts Act*.

[27] In my respectful view, the reasoning of Rothstein J. does reveal a clear legislative intent that prohibition proceedings be brought to a final end within the 24-month statutory stay period provided in paragraph 7(1)(e) of the NOC Regulations or any extension thereof granted within that period pursuant to subsection 7(5). Allowing proceedings to continue after the statutory stay has expired, regardless of the forum where the proceedings happen to lie, is inconsistent with that intent and undermines the arrangement prescribed by the Governor in Council under the NOC Regulations.

[28] As was stated by Strayer J.A. in the passage quoted by Isaac J.A. (see paragraph 19 above), this 24-month period was no doubt intended to focus the minds of the parties and the Court on the summary nature of the proceedings and the need for their expeditious prosecution. It is the absence of focus on this timeframe which has given these summary proceedings over time the ponderous character of patent infringement actions commonly known to last numerous days and sometimes weeks. The end result is that judicial resources are increasingly being consumed by these so-called summary proceedings at the expense of other jurisdictions which advance more obvious public policy concerns. In my respectful view, an application for prohibition comes to a final end after the 24-month period has expired.

[29] Since more than 24 months have passed since the filing of Abbott's application for the issuance of a

[26] L'avocat d'Abbott souligne que le juge Rothstein s'est prononcé à l'égard de la compétence de la Cour fédérale (Section de première instance). Selon lui, la compétence de la Cour d'appel pour entendre, en vertu de l'article 27] L.C. 1990, ch. 8, art. 7; 2002, ch. 8, art. 34] de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7 [art. 1 (mod., *idem*, art. 14)], les appels interjetés de jugements définitifs de la Cour fédérale n'est aucunement affectée par le raisonnement du juge Rothstein. Il soutient qu'en l'absence d'une disposition contraire, il convient de donner effet au droit d'appel prévu par la *Loi sur les Cours fédérales*.

[27] En toute déférence, j'estime que le raisonnement du juge Rothstein fait ressortir l'intention évidente du législateur de voir toute requête en interdiction aboutir avant l'expiration du délai réglementaire de 24 mois prévu à l'alinéa 7(1)e) du Règlement ou de toute prorogation de ce délai accordée, au cours de la période en question, en vertu du paragraphe 7(5). Le fait de permettre à ce genre de demandes de se poursuivre après l'expiration du délai réglementaire, quel que soit le tribunal saisi, est contraire à l'intention ainsi manifestée et compromet le mécanisme instauré par le gouverneur en conseil dans le cadre du Règlement.

[28] Comme l'a affirmé le juge Strayer, dans le passage cité par le juge Isaac (voir le paragraphe 19 ci-dessus), ce délai de 24 mois devait sans doute permettre de rappeler tant aux parties qu'à la Cour, le caractère sommaire de la procédure en question et la nécessité de procéder avec célérité. La trop faible attention apportée à ce délai a fini par imprimer à cette procédure sommaire les lenteurs caractéristiques des actions en contrefaçon de brevet, qui prennent couramment plusieurs jours et parfois des semaines. En fin de compte, on finit par consacrer à ces procédures, censées être sommaires, des ressources judiciaires considérables, et cela au détriment d'autres types d'affaires qui portent pourtant sur des problèmes d'intérêt public plus importants. J'estime que l'expiration du délai de 24 mois met un terme définitif à une requête en interdiction.

[29] Étant donné que plus de 24 mois se sont écoulés depuis le dépôt, par Abbott, d'une requête visant à

prohibition order and since the order extending this period expired on December 30, 2006, I conclude that this Court, like the Federal Court, no longer has the jurisdiction to issue the order sought by Abbott.

[30] Given this conclusion I need not address Apotex' contention that the same result arises where an application for a prohibition is dismissed by the Federal Court before the expiration of the 24-month period (or any extension thereof).

[31] Since this is the first decision which deals squarely with the impact of the expiration of the statutory stay period on the jurisdiction of this Court, it is prudent to nevertheless address the merits of the appeal on the assumption that the Court does have the jurisdiction to provide the relief sought by Abbott.

MERITS

[32] Turning to the first issue raised on appeal, claim 31 reads:

The use of [clarithromycin] Form 0-ethanolate in the preparation of [clarithromycin] Form II for use as an antibiotic.

[33] Abbott does not dispute Heneghan J.'s conclusion that claim 31 is not a claim for the "medicine itself". The sole issue is whether Heneghan J. correctly held that claim 31 is not an eligible claim under the NOC Regulations because it is not (section 2) "a claim for the use of the medicine for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof" [this definition has since been repealed by SOR/2006-242, s. 1].

[34] Abbott submits that Heneghan J. erred in holding that claim 31 is not a claim for the use of the medicine. The applications Judge concluded that claim 31 "claims

obtenir une ordonnance d'interdiction et étant donné aussi que l'ordonnance prorogeant ce délai est elle-même venue à expiration le 30 décembre 2006, je conclus que la Cour d'appel fédérale, tout comme la Cour fédérale, n'a plus compétence pour rendre l'ordonnance sollicitée par Abbott.

[30] Cela étant, il n'y a pas lieu pour moi de me prononcer sur l'argument d'Apotex selon lequel il en va de même lorsqu'une requête en interdiction est rejetée par la Cour fédérale avant l'expiration du délai de 24 mois (ou du délai prorogé).

[31] Étant donné que c'est la première décision portant directement sur l'effet que l'expiration du délai réglementaire peut avoir sur la compétence de la Cour d'appel fédérale, il est prudent d'examiner néanmoins le fond de l'appel en se fondant sur l'hypothèse que la Cour a effectivement compétence pour accorder le redressement sollicité par Abbott.

LE BIEN-FONDÉ DE L'APPEL

[32] En ce qui concerne la première question soulevée dans le cadre du présent appel, la revendication 31 est formulée en ces termes :

[TRADUCTION] L'utilisation de la forme 0 [clarithromycine] d'éthanolate dans la préparation de la forme II [de la clarithromycine] pour obtenir un antibiotique.

[33] Abbott ne conteste pas la conclusion de la juge Heneghan selon laquelle la revendication 31 n'est pas une revendication pour le « médicament en soi ». Elle pose simplement la question de savoir si la juge Heneghan a eu raison de conclure que la revendication 31 n'est pas une revendication admissible en vertu du Règlement puisqu'il ne s'agit pas (article 2) d'une « [r]evendication pour l'utilisation du médicament aux fins du diagnostic, du traitement, de l'atténuation ou de la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes » [cette définition a depuis lors été abrogée par DORS/2006-242, art. 1].

[34] Abbott soutient que c'est à tort que la juge Heneghan a statué que la revendication 31 n'est pas une revendication pour l'utilisation du médicament. Selon la

the use of Form 0 to make something else, that is Form II” (reasons, at paragraph 120). In so doing, according to Abbott, she erred by giving no meaning to the words “for use as an antibiotic” in claim 31.

[35] When given a purposive construction, Abbott submits that claim 31 is a claim for the use of a medicine, thereby rendering it eligible for inclusion on the patent list. In other words, had the phrase “for use as an antibiotic” not been disregarded, an eligible use would have been found.

[36] In this respect, Abbott submits that claim 31 should be read with claim 30 which is identical to claim 31, but for the fact that the concluding words “for use as a medicine” are omitted. According to Abbott, these additional words in claim 31 must be given meaning, and Heneghan J. erred in law in choosing to ignore them.

[37] I do not believe that Heneghan J. ignored the words “for use as an antibiotic” in construing claim 31. She refers to that phrase throughout her reasons. On a fair reading of her reasons, she held that the person skilled in the art would have read claim 31 as claiming the use of Form 0 to make Form II and considered that the closing words were not essential to the invention claimed (reasons, at paragraphs 104 and 120-134). The issue in this appeal is whether this conclusion was open to her. In my respectful view, it was.

[38] On a plain reading of claim 31, it makes a claim to a use of a substance (Form 0 clarithromycin) in the preparation of another substance (Form II clarithromycin). This is achieved by heating Form 0 at

juge de première instance, il ressort de la revendication 31 que « c’est l’utilisation de la forme 0 pour fabriquer autre chose, c’est-à-dire la forme II, qui est revendiquée » (motifs, paragraphe 120). Selon Abbott, la juge de première instance a commis une erreur en n’accordant aucune importance aux mots [TRADUCTION] « pour obtenir un antibiotique » qui figurent dans la revendication 31.

[35] Abbott prétend que si l’on donne de la revendication 31 une interprétation téléologique, il s’agit d’une revendication pour l’utilisation du médicament, la revendication pouvant donc, à ce titre, figurer sur la liste des brevets. Autrement dit, s’il avait été tenu compte du membre de phrase [TRADUCTION] « pour obtenir un antibiotique », on aurait reconnu qu’il s’agissait d’une utilisation admissible.

[36] Abbott fait valoir à cet égard que la revendication 31 devrait être interprétée avec la revendication 30, qui lui est identique sauf qu’elle ne comprend pas les mots [TRADUCTION] « pour obtenir un médicament ». Selon Abbott, il convient d’accorder une signification à ces mots qui se trouvent dans la revendication 31 et, en décidant de n’en pas tenir compte, la juge Heneghan a commis une erreur de droit.

[37] Je ne crois pas que, dans son interprétation de la revendication 31, la juge Heneghan n’a pas tenu compte du membre de phrase [TRADUCTION] « pour obtenir un antibiotique ». En effet, ce membre de phrase revient à plusieurs reprises dans ses motifs. Après une lecture attentive de ses motifs, on constate qu’elle a dit que toute personne versée dans l’art aurait interprété la revendication 31 comme visant l’utilisation de la forme 0 pour obtenir la forme II, estimant que les derniers mots de la revendication n’étaient pas essentiels pour l’invention revendiquée (motifs, paragraphes 104 et 120 à 134). Dans le cadre du présent appel, il s’agit de déterminer si la juge pouvait effectivement tirer cette conclusion. En toute déférence, j’estime qu’elle le pouvait.

[38] Selon le sens clair de la revendication 31, il s’agit de l’utilisation d’une substance (la clarithromycine de forme 0) pour obtenir une autre substance (la clarithromycine de forme II). À cette fin, il s’agit de

extreme temperatures (between 70° C and 110°C).

[39] The 68 claims of the '361 patent vary in scope, but all relate to Form 0 being used to make Form II. None purports to claim Form 0 clarithromycin as a medicine. Claims for Form 0 clarithromycin *per se* and for the use of Form 0 as an antibiotic are made in patent 2277274 which was filed at the same time as the '361 patent (appeal book, Vol. VI, page 2270).

[40] On the other hand, the use of Form II as an antibiotic is disclosed in patent 2258606 which was filed before the '361 patent and has a claim date which precedes that of the '361 patent (*ibid.*).

[41] It is significant that Abbott's own expert (Dr. Byrn) omitted the phrase "for use as an antibiotic" entirely in describing what is claimed by the '361 patent (appeal book, Vol. VI, pages 2171-2172). In the same vein, Dr. Atwood (who also provided expert evidence on behalf of Abbott) does not qualify the words "for use as an antibiotic" as being essential to the claim (appeal book, Vol. VII, page 2645).

[42] Moreover, Form II was known to have but one use, that being use as an antibiotic. Dr. Byrn indicates so much at paragraph 296 of his affidavit (appeal book, Vol. VI, page 2333). It is true, as counsel for Abbott point out, that the statement made by Dr. Byrn relates to clarithromycin tablets, but Dr. Byrn's evidence does not suggest that Form II from which the tablets are made had any other use.

[43] Although the Court should strive to construe claims which do not bear the same words differently, Heneghan J. was on solid ground in this case, when she held that the words "for use as an antibiotic" at the end of claim 31, do not add anything to the invention claimed. At best, these words describe the utility of Form II once made in accordance with the claimed

chauffer la forme 0 à de très fortes températures (entre 70°C et 110°C).

[39] La portée des 68 revendications du brevet '361 varie, mais toutes les revendications concernent l'utilisation de la forme 0 pour obtenir la forme II. Aucune ne se présente comme revendiquant la clarithromycine de forme 0 en tant que médicament. Les revendications de la clarithromycine de forme 0 en soi et de l'utilisation de la forme 0 en tant qu'antibiotique figurent dans le brevet 2277274 déposé en même temps que le brevet '361 (dossier d'appel, vol. VI, page 2270).

[40] Par contre, l'utilisation de la forme II en tant qu'antibiotique est divulguée dans le brevet 2258606 qui a été déposé avant le brevet '361 et dont la date de la revendication précède celle du brevet '361 (*ibid.*).

[41] Il convient de souligner que l'expert cité par Abbott (M. Byrn) a entièrement passé sous silence le membre de phrase [TRADUCTION] « pour obtenir un antibiotique » dans sa description de ce que revendique le brevet '361 (dossier d'appel, vol. VI, pages 2171 et 2172). Dans un même ordre d'idées, M. Atwood (qui lui aussi a témoigné comme expert pour le compte d'Abbott) ne considère pas, lui non plus, que le membre de phrase [TRADUCTION] « pour utilisation comme antibiotique » est essentiel à la revendication (dossier d'appel, vol. VII, page 2645).

[42] De plus, la seule utilisation reconnue de la forme II était en tant qu'antibiotique. C'est ce que déclare M. Byrn au paragraphe 296 de son affidavit (dossier d'appel, vol. VI, page 2333). Il est vrai, comme le fait remarquer l'avocat d'Abbott, que la déclaration de M. Byrn concerne les comprimés de clarithromycine, mais le témoignage de M. Byrn ne permet pas de penser que la forme II utilisée pour les comprimés en question avait une autre utilisation.

[43] Même si la Cour devrait s'efforcer de donner aux revendications qui ne sont pas formulées de la même manière une interprétation qui tient compte de ces différences, la juge Heneghan était en l'occurrence parfaitement fondée à conclure que le membre de phrase [TRADUCTION] « pour utilisation comme antibiotique », qui se trouve à la fin de la revendication 31, n'ajoute

invention. The fact that clarithromycin in Form II is used as an antibiotic was well known. Saying, in effect, that an antibiotic is used as an antibiotic adds nothing to the invention.

[44] Finally, I note that Heneghan J. spoke on occasion of the '361 patent (or parts thereof) not meeting "the eligibility requirements for inclusion on the Patent List" (see for instance, reasons, at paragraph 134). The eligibility of a patent for inclusion on the register is usually raised by way of a separate motion made pursuant to paragraph 6(5)(a) [as am. by SOR/2006-242, s. 3; *erratum C. Gaz.*; 2006 II.1875(E)] of the NOC Regulations (see *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 181 D.L.R. (4th) 404 (F.C.A.), as applied in *Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 34 C.P.R. (4th) 29 (F.C.), at paragraphs 59-64). It does not appear as though such a motion was made in this instance.

[45] However, nothing turns on this as Heneghan J.'s conclusion is properly stated at paragraph 133 of her reasons where she holds that claim 31 "is ineligible under the NOC Regulations."

[46] Having decided that Heneghan J. committed no error in reaching this conclusion, we need not consider Apotex' alternative contention that the '361 patent is invalid based on obviousness and anticipation. Had it been necessary to consider this issue, a continuation of the one-day hearing which had been set for this appeal on an urgent basis would have been required. I note in this respect that the hearing before the Federal Court lasted six days, most of which were spent canvassing prior art and evidence as to anticipation and obviousness. Since this Court does not have the benefit of prior reasons on this point, it would have to consider the issue of validity as a matter of first instance.

rien à l'invention revendiquée. Ces mots décrivent tout au plus l'utilité de la forme II obtenue au moyen de l'invention revendiquée. Il était bien connu que la clarithromycine de forme II est employée comme antibiotique. On n'ajoute à l'invention en précisant qu'il s'agit d'un antibiotique employé comme antibiotique.

[44] Je signale enfin que la juge Heneghan a parfois dit que le brevet '361 (ou certaines parties de ce brevet) ne satisfont pas « aux critères d'admissibilité pour inscription sur la liste de brevet » (voir, par exemple, le paragraphe 134 de ses motifs). La question de l'admissibilité d'un brevet aux fins de son inscription au registre est généralement invoquée dans le cadre d'une requête distincte présentée en vertu de l'alinéa 6(5)a) [mod. par DORS/2006-242, art. 3; *erratum Gaz. C.* 2006 II.1875(A)] du Règlement (voir *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 1978 (C.A.) (QL), tel qu'il a été appliqué dans la décision *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 650, aux paragraphes 59 à 64). Une telle requête ne semble cependant pas avoir été présentée dans le cadre de la présente affaire.

[45] Cela importe peu en l'espèce étant donné que la conclusion à laquelle la juge Heneghan est parvenue sur ce point est correctement exposée au paragraphe 133 de ses motifs, où elle statue que pareille revendication « n'est pas admissible sous le régime du Règlement AC ».

[46] La juge Heneghan n'ayant commis aucune erreur en tirant cette conclusion, il n'est par conséquent pas nécessaire pour nous d'examiner l'argument subsidiaire avancé par Apotex qui invoque l'invalidité du brevet '361 pour cause d'évidence et d'antériorité. S'il avait été nécessaire d'analyser cette question, il aurait fallu poursuivre l'audition du présent appel au-delà de la journée qui y avait été affectée en urgence. Je souligne à cet égard que l'audience de la Cour fédérale a duré six jours, les débats ayant été pour l'essentiel consacrés à l'examen des antériorités et de la preuve concernant l'évidence et l'état de la technique. N'étant pas en mesure sur ce point de se fonder sur les motifs d'une décision antérieure, la Cour estime que la question de la validité relève d'un jugement de première instance.

[47] Counsel for Apotex insisted during the hearing that if it became necessary to deal with this issue, the matter should be returned before Heneghan J. for adjudication in order to preserve the parties' right of appeal. He conveyed to the Court his client's undertaking not to raise the issue of jurisdiction before the Federal Court in order to permit the matter to be referred back. However, this would not be a proper course of action given that jurisdiction cannot be conferred by consent.

[48] It follows that if this Court does have the jurisdiction to issue the relief sought by Abbott and if I am wrong on the issue of eligibility, the matter will have to be remitted back to this Court so that it may hear and dispose of the allegation that the '361 patent is invalid.

[49] I would dismiss the appeal with costs.

* * *

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[50] NADON J.A.: Although I agree with my colleague Noël J.A., for the reasons that he gives, that Heneghan J. made no error in concluding that claim 31 of the '361 patent was not a claim for the use of the medicine, I cannot concur in his view that this Court, like the Federal Court, no longer has jurisdiction to issue the order sought by the appellants because the statutory stay period of 24 months has expired.

[51] In concluding as he does, Noël J.A. relies in great part on the reasoning of Rothstein J. (as he then was) in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 72 C.P.R. (3d) 453 (F.C.T.D.). My colleague also relies on this Court's decision in *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 245.

[47] À l'audience, l'avocat d'Apotex a soutenu avec insistance que si l'examen de cette question se révélait nécessaire, l'affaire devrait être renvoyée à la juge Heneghan afin de préserver le droit d'appel des parties. Selon lui, sa cliente s'engage à ne pas soulever la question de la compétence devant la Cour fédérale afin, justement, de permettre que le dossier lui soit renvoyé. Toutefois, il ne me semble pas que ce soit la bonne manière de procéder étant donné que la compétence d'un tribunal ne saurait être affaire de consentement.

[48] Il en résulte que si la Cour d'appel fédérale a compétence pour accorder le redressement sollicité par Abbott, et si je me trompe quant à la question de l'admissibilité, l'affaire devra lui être renvoyée afin qu'elle se prononce sur l'allégation d'invalidité formulée à l'encontre du brevet '361.

[49] Je rejetterais l'appel avec dépens.

* * *

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

[50] LE JUGE NADON, J.C.A. : Je conviens avec mon confrère le juge Noël, et pour les mêmes motifs que lui, que la juge Heneghan n'a commis aucune erreur en concluant que la revendication 31 du brevet '361 n'était pas une revendication pour l'utilisation du médicament, mais je ne peux pas être d'accord avec lui lorsqu'il affirme que le délai réglementaire de 24 mois étant expiré, la Cour d'appel fédérale, tout comme la Cour fédérale, n'a plus compétence pour rendre l'ordonnance sollicitée par les appelantes.

[51] La conclusion à laquelle le juge Noël est parvenu sur ce point se fonde en grande partie sur le raisonnement du juge Rothstein (maintenant juge à la Cour suprême du Canada) dans la décision *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1997] A.C.F. n° 344 (1^{re} inst.) (QL). Mon confrère se fonde en outre sur l'arrêt de la Cour d'appel fédérale dans *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, [2001] A.C.F. n° 17 (C.A.) (QL).

[52] In my view, this Court's decision in *Pfizer*, does not support the conclusion reached by my colleague. In *Pfizer*, as my colleague points out at paragraph 17 of his reasons, by the time the appeal was heard by this Court, the Minister had already issued an NOC to Apotex. This led Isaac J.A., who wrote for the Court, to conclude that the appeal had become moot as the Court could no longer issue the order sought by Pfizer, i.e. an order prohibiting the Minister from issuing an NOC to Apotex. It is important to note that Isaac J.A. did not conclude that the Court was without jurisdiction to make the order sought because the statutory stay had expired, but rather that the Court would not exercise its jurisdiction because the matter had become moot.

[53] I therefore cannot read Isaac J.A.'s reasons as signifying that proceedings commenced by a first person under subsection 6(1) [as am. by SOR/2006-242, s. 3; *erratum C. Gaz* 2006 II.1875(E)] of the NOC Regulations cannot continue beyond the statutory stay of 24 months.

[54] I now turn to Rothstein J.'s decision in *Merck*, wherein he concluded that upon the expiry of the statutory stay of 30 months (now 24 months), the Court could no longer issue an order of prohibition under subsection 6(2) of the Regulations. Rothstein J. came to that conclusion for the following reasons.

[55] First, the fact that the NOC Regulations did not allow the Court to order *certiorari* to quash an NOC issued by the Minister after the expiry of the statutory stay led, in his view, to the inevitable conclusion that once the statutory stay had expired, the Court lost jurisdiction to grant any remedy under the NOC Regulations. In other words, whether the Minister had issued an NOC or not, the Court was without jurisdiction once the statutory stay had expired.

[56] Second, the purpose the NOC Regulations supported the view that the Court lost its jurisdiction after the expiry of the statutory stay because the Regulations provided for a summary mechanism to

[52] À mon avis, l'arrêt *Pfizer*, n'étaye pas la conclusion à laquelle est parvenu mon confrère. Ainsi que ce dernier le rappelle au paragraphe 17 de ses motifs, le ministre, dans l'arrêt *Pfizer*, avait déjà délivré un avis de conformité à Apotex à l'époque où la Cour d'appel a entendu l'appel. C'est ce qui a amené le juge Isaac à conclure, au nom de la Cour, que l'appel était devenu théorique étant donné que la Cour n'était plus en mesure de rendre l'ordonnance sollicitée par Pfizer, c'est-à-dire une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex. Précisons que le juge en chef Isaac n'a pas conclu qu'en raison de l'expiration du délai réglementaire, la Cour n'avait pas compétence pour rendre l'ordonnance qui lui était demandée, mais plutôt que la Cour n'exercerait pas sa compétence la question étant devenue théorique.

[53] Je ne saurais donc conclure que les motifs du juge Isaac signifient qu'une procédure engagée par la première personne en vertu du paragraphe 6(1) [mod. par DORS/2006-242, art. 3; *erratum Gaz. C.* 2006 II.1875(A)] du Règlement ne peut pas se poursuivre au-delà du délai réglementaire de 24 mois.

[54] Je passe maintenant à la décision rendue par le juge Rothstein dans l'affaire *Merck*, où il a conclu qu'après l'expiration du délai réglementaire de 30 mois (ramené depuis à 24 mois), la Cour ne peut plus rendre une ordonnance d'interdiction en vertu du paragraphe 6(2) du Règlement. Voici les motifs qui ont amené le juge Rothstein à tirer une telle conclusion.

[55] Premièrement, selon le juge Rothstein, le fait que le Règlement ne permettait pas à la Cour, après l'expiration du délai réglementaire, d'ordonner, par *certiorari*, l'annulation d'un avis de conformité délivré par le ministre portait inévitablement à conclure qu'une fois expiré le délai réglementaire, la Cour n'avait plus compétence pour accorder un redressement en vertu du Règlement. Autrement dit, que le ministre ait ou non délivré un avis de conformité, une fois le délai réglementaire expiré, la Cour n'avait plus compétence.

[56] Deuxièmement, l'objet même du Règlement permettait de conclure qu'une fois expiré le délai réglementaire, la Cour n'avait plus compétence étant donné que le Règlement prévoyait une procédure som-

determine whether a second person could launch its product on the market.

[57] Hence, Rothstein J. found that the purpose of the statutory stay period was to make it clear to the parties that prohibition proceedings, subject to any extension that might be given by the Court, were to be completed within the prescribed timeframe. At page 460, Rothstein J. expressed his view in the following terms:

It would be inconsistent with the expeditious way in which proceedings under Regulations are to be carried out to construe the Regulations as continuing the right to prohibition indefinitely irrespective of the expiry of the statutory stay.

As I have already indicated, if the right to prohibition remains after the expiration of the statutory stay, one would have expected that the Regulations would also have provided for a remedy if the Minister issued a NOC before the Court ordered prohibition, i.e. *certiorari* to quash the NOC. No such rights or remedies exist in the Regulations. In view of the prescribed statutory stay, it is difficult to think that the Regulations envisage a race between the Minister and the Court after expiry of the statutory stay with no remedy to the patentee in the event that the Minister issued a NOC for an infringing process before the Court issues a prohibition order.

[58] I cannot, with respect, agree with Rothstein J.'s reasoning. In my view, neither the Federal Court nor this Court loses jurisdiction upon the expiry of the statutory stay.

[59] I begin by setting out subsections 6(1), (2), (3) and section 7 [as am. by SOR/98-166, s. 6; 2006-242, s. 4] of the NOC Regulations which are, obviously, of considerable relevance to the determination of the issue:

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

maire permettant de déterminer si la seconde personne pouvait effectivement commencer la commercialisation de son produit.

[57] Le juge Rothstein a par conséquent conclu que le délai réglementaire avait pour raison d'être de bien faire comprendre aux parties que, sous réserve d'une éventuelle prorogation du délai par la Cour, toute demande d'interdiction devait être menée à terme dans les délais prévus. Aux paragraphes 11 et 12, le juge Rothstein a expliqué son point de vue de la manière suivante :

Interpréter le Règlement comme maintenant le droit d'interdiction indéfiniment, sans égard à l'expiration du sursis réglementaire, serait contraire à la manière expéditive dont l'instance prévue au Règlement doit être conduite.

Ainsi que je l'ai indiqué, si le droit d'interdiction survit à l'expiration du sursis réglementaire, le Règlement devrait avoir aussi prévu un recours en cas de délivrance par le ministre d'un avis de conformité avant que la Cour n'ordonne l'interdiction, c'est-à-dire un bref de *certiorari* permettant d'annuler l'avis de conformité. Le Règlement ne prévoit aucun droit ni aucun recours semblables. Vu le sursis réglementaire prescrit, il est difficile de croire que le Règlement envisage une course entre le ministre et la Cour après expiration du sursis réglementaire sans recours pour le breveté au cas où le ministre délivre un avis de conformité pour un procédé opérant contrefaçon avant que la Cour ne délivre une ordonnance d'interdiction.

[58] En toute déférence, je ne peux pas souscrire au raisonnement du juge Rothstein. À mon avis, à l'expiration du délai réglementaire, ni la Cour fédérale ni la Cour d'appel fédérale ne perdent leur compétence.

[59] Commençons par reproduire les paragraphes 6(1), (2), (3) ainsi que l'article 7 [mod. par DORS/98-166, art. 6; 2006-242, art. 4] du Règlement, dispositions qui, manifestement, sont essentielles à toute conclusion sur ce point :

6. (1) La première personne peut, au plus tard quarante-cinq jours après avoir reçu signification d'un avis d'allégation aux termes de l'alinéa 5(3)a), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'avis de conformité avant l'expiration du brevet en cause.

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

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

...

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

...

(b) the day on which the second person complies with section 5,

(c) subject to subsection (3), the expiration of any patent on the register that is not the subject of an allegation,

(d) subject to subsection (3), the expiration of 45 days after the receipt of proof of service of a notice of allegation under paragraph 5(3)(a) in respect of any patent on the register,

(e) subject to subsections (2), (3) and (4), the expiration of 24 months after the receipt of proof of the making of any application under subsection 6(1), and

(f) the expiration of any patent that is the subject of an order pursuant to subsection 6(1).

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

(a) the patent has expired; or

(b) the court has declared that the patent is not valid or that no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient would be infringed.

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

(4) Paragraph (1)(e) ceases to apply in respect of an application under subsection 6(1) if the application is withdrawn or discontinued by the first person or is dismissed by the court hearing the application.

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

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

[...]

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

[...]

b) la date à laquelle la seconde personne se conforme à l'article 5;

c) sous réserve du paragraphe (3), la date d'expiration de tout brevet inscrit au registre qui ne fait pas l'objet d'une allégation;

d) sous réserve du paragraphe (3), la date qui suit de quarante-cinq jours la date de réception de la preuve de signification de l'avis d'allégation visé à l'alinéa 5(3)a) à l'égard de tout brevet ajouté au registre;

e) sous réserve des paragraphes (2), (3) et (4), la date qui suit de 24 mois la date de réception de la preuve de présentation de la demande visée au paragraphe 6(1);

f) la date d'expiration de tout brevet faisant l'objet d'une ordonnance rendue aux termes du paragraphe 6(1).

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

a) soit le brevet est expiré;

b) soit le tribunal a déclaré que le brevet n'est pas valide ou qu'aucune revendication de l'ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal ne seraient contrefaites.

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

(4) L'alinéa (1)e) cesse de s'appliquer à l'égard de la demande visée au paragraphe 6(1) si celle-ci est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi.

(5) If the court has not yet made an order under subsection 6(1) in respect of an application, the court may

(a) shorten the time limit referred to in paragraph (1)(e) on consent of the first and second persons or if the court finds that the first person has failed, at any time during the proceeding, to reasonably cooperate in expediting the application; or

(b) extend the time limit referred to in paragraph (1)(e) on consent of the first and second persons or, if the court finds that the second person has failed, at any time during the proceeding, to reasonably cooperate in expediting the application.

[60] First, let me set out my view of the Regulations and, in particular, my view of the significance of the statutory stay period of 24 months. The clear purpose of that timeframe is to prevent the Minister from issuing an NOC to a second person prior to the expiry of the statutory stay period. By reason of section 7 of the Regulations, however, the first person is clearly put on notice that it must complete its proceedings within the statutory timeframe, failing which the Minister will be at liberty to issue an NOC to a second person. No extensions of the statutory stay period will be given by the Court, unless both the first and second persons consent thereto or where the Court finds that the second person has failed to “reasonably cooperate in expediting the application” (paragraph 7(5)(b) of the Regulations).

[61] Thus, once the 24 months expire, the Minister may issue an NOC to a second person unless there is an order of prohibition preventing him from doing so. However, it does not necessarily follow, in my view, that upon the expiry of the statutory stay period, the Court can no longer make an order of prohibition under subsection 6(1). As I indicated earlier in discussing the reasons of Isaac J.C. in *Pfizer*, the Court did not refuse to make the order sought in that case by reason of a lack of jurisdiction, but because the appeal had become moot by reason of the issuance of an NOC by the Minister.

(5) Lorsque le tribunal n’a pas encore rendu d’ordonnance aux termes du paragraphe 6(1) à l’égard d’une demande, il peut :

a) abrégé le délai visé à l’alinéa (1)e) avec le consentement de la première personne et de la seconde personne, ou s’il conclut que la première personne n’a pas, au cours de l’instance relative à la demande, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci;

b) proroger le délai visé à l’alinéa (1)e) avec le consentement de la première personne et de la seconde personne, ou s’il conclut que la seconde personne n’a pas, au cours de l’instance relative à la demande, collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de celle-ci.

[60] Premièrement, qu’il me soit permis de donner mon avis sur le Règlement et, plus particulièrement, sur la signification du délai réglementaire de 24 mois. Ce délai a manifestement pour raison d’être d’empêcher le ministre de délivrer un avis de conformité à la seconde personne avant l’expiration du délai réglementaire. Cependant, vu l’article 7 du Règlement, la première personne est clairement avertie du fait qu’elle doit mener à terme, dans le délai prévu, toute procédure qu’elle a engagée car, dans le cas contraire, le ministre pourra effectivement délivrer un avis de conformité à la seconde personne. La Cour ne peut proroger le délai réglementaire qu’avec le consentement de la première et de la seconde personne, ou si elle conclut que la seconde personne n’a pas « collaboré de façon raisonnable au règlement expéditif de [la demande] » (alinéa 7(5)b) du Règlement).

[61] C’est dire qu’après l’expiration du délai de 24 mois, le ministre peut délivrer un avis de conformité à une seconde personne, à moins d’y être empêché par une ordonnance d’interdiction. Mais, d’après moi, cela ne veut pas nécessairement dire qu’après l’expiration du délai réglementaire, la Cour ne peut plus rendre une ordonnance d’interdiction en vertu du paragraphe 6(1). Ainsi que je l’ai expliqué un peu plus haut dans le cadre de mon analyse des motifs du juge Isaac dans l’arrêt *Pfizer*, ce n’est pas parce qu’elle n’avait pas compétence pour le faire que la Cour a refusé de rendre l’ordonnance qui lui était demandée, mais parce que l’appel était devenu théorique étant donné que le ministre avait déjà délivré un avis de conformité.

[62] Second, there is nothing in the Regulations which expressly or implicitly provides that the Court is without jurisdiction to make an order of prohibition once the statutory stay period has expired.

[63] Third, there cannot be any dispute that section 7, other than subsection (5) thereof, is solely directed at the Minister and provides in express terms when the Minister may issue an NOC to the second person. Subsection 7(5) sets out those instances where the Court may either shorten or extend the statutory time period. However, there is nothing in section 7 which could, in my view, lead to the conclusion that the proceedings commenced by the first person under subsection 6(1) must necessarily be completed within the statutory stay period and, hence, that the Federal Court and this Court lose jurisdiction upon the expiry of that period.

[64] Subsections 6(1) and (2), on the other hand, clearly address the order which the Federal Court is asked to make by a first person and there is nothing in those provisions which suggests that the proceedings must be completed within the statutory stay period set out at section 7.

[65] Thus, there is no timeframe within which the Federal Court and this Court must make the order sought by a first person other than the real possibility that the matter may become moot if no order is made prior to the issuance of an NOC by the Minister. Consequently, if at the end of the statutory stay period there is no order of prohibition, the Minister, as directed by section 7 of the Regulations, may issue an NOC to a second person. If he does, the matter before the Court will become moot. However, if after the expiry of the 24 months the Minister has not yet issued an NOC to a second person, the Federal Court and this Court may still make an order of prohibition. In such circumstances, it is my view that the Minister will be prevented from issuing an NOC to a second person.

[62] Deuxièmement, le Règlement ne contient aucune disposition prévoyant, expressément ou implicitement, qu'après l'expiration du délai réglementaire, la Cour n'a plus compétence pour rendre une ordonnance d'interdiction.

[63] Troisièmement, on ne saurait contester que l'article 7, sauf en ce qui concerne son paragraphe (5), s'adresse uniquement au ministre et prévoit expressément dans quelles conditions celui-ci peut délivrer un avis de conformité à la seconde personne. Le paragraphe 7(5) fixe les conditions dans lesquelles la Cour peut soit abrégé soit proroger le délai réglementaire. Cependant, il n'y a, selon moi, rien à l'article 7 qui permette de conclure que toute procédure engagée par la première personne en vertu du paragraphe 6(1) doit nécessairement être menée à terme avant l'expiration du délai réglementaire et que la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale n'ont plus compétence à l'expiration de ce délai.

[64] Les paragraphes 6(1) et (2), par contre, portent directement sur l'ordonnance que la première personne sollicite de la Cour et ni l'une ni l'autre de ces deux dispositions ne permettent de penser que la procédure engagée à ce titre doit être menée à terme avant l'expiration du délai fixé à l'article 7.

[65] Ainsi, aucun délai n'est imposé à la Cour fédérale ou à la Cour d'appel fédérale en ce qui concerne la délivrance de l'ordonnance sollicitée par la première personne, si ce n'est que l'affaire peut effectivement devenir théorique si le ministre délivre un avis de conformité avant que l'ordonnance sollicitée soit rendue. Si, par conséquent, au terme du délai réglementaire, aucune ordonnance d'interdiction n'a été rendue, le ministre peut, selon l'article 7 du Règlement, délivrer un avis de conformité à la seconde personne. Si le ministre procède ainsi, l'affaire portée devant la Cour deviendra théorique. Toutefois, si, à l'expiration du délai de 24 mois, le ministre n'a toujours pas délivré un avis de conformité à la seconde personne, la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale peuvent toujours rendre une ordonnance d'interdiction. En pareil cas, le ministre sera selon moi empêché de délivrer un avis de conformité à la seconde personne.

[66] I again repeat that there is nothing in section 7 which says or suggests that the order made pursuant to subsection 6(1) must be made before the expiry of the statutory stay. Hence, in my view, the order referred to in paragraphs 7(1)(e) can be made after the expiry of the statutory stay. Consequently, where after the expiry of the 24 months the Minister has not issued an NOC to a second person, he may be prohibited from so doing if the Court makes the appropriate order.

[67] The essence of my colleague's conclusion on the issue of jurisdiction appears clearly from paragraphs 27 and 28 of his reasons, which I reproduce for ease of reference:

In my respectful view, the reasoning of Rothstein J. does reveal a clear legislative intent that prohibition proceedings be brought to a final end within the 24-month statutory stay period provided in paragraph 7(1)(e) of the NOC Regulations or any extension thereof granted within that period pursuant to paragraph 7(5). Allowing proceedings to continue after the statutory stay has expired, regardless of the forum where the proceedings happen to lie, is inconsistent with that intent and undermines the arrangement prescribed by the Governor in Council under the NOC Regulations.

As was stated by Strayer J.A. in the passage quoted by Isaac J.A. (see paragraph 19 above), this 24-month period was no doubt intended to focus the minds of the parties and the Court on the summary nature of the proceedings and the need for their expeditious prosecution. It is the absence of focus on this timeframe which has given these summary proceedings over time the ponderous character of patent infringement actions commonly known to last numerous days and sometimes weeks. The end result is that judicial resources are increasingly being consumed by these so-called summary proceedings at the expense of other jurisdictions which advance more obvious public policy concerns. In my respectful view, an application for prohibition comes to a final end after the 24-month period has expired.

[68] I have two comments to make. The first one is that even if it were true that judicial resources are being utilized in great numbers by first and second persons "at the expense of other jurisdictions which advance more obvious public policy concerns," that does not constitute

[66] Encore une fois, l'article 7 ne contient rien qui prévoit ou permet de croire que l'ordonnance fondée sur le paragraphe 6(1) doit être rendue avant l'expiration du délai réglementaire. J'estime par conséquent que l'ordonnance visée à l'alinéa 7(1)f) peut être rendue après l'expiration du délai réglementaire. C'est pourquoi dans l'hypothèse où, au terme du délai de 24 mois, le ministre n'a toujours pas délivré un avis de conformité à la seconde personne, il peut en être empêché par une ordonnance de la Cour.

[67] Le fondement de la conclusion à laquelle mon confrère est parvenu quant à la compétence ressort clairement des paragraphes 27 et 28 de ses motifs, que je reproduis ci-dessous afin d'en faciliter la consultation :

En toute déférence, j'estime que le raisonnement du juge Rothstein fait ressortir l'intention évidente du législateur de voir toute requête en interdiction aboutir avant l'expiration du délai réglementaire de 24 mois prévu à l'alinéa 7(1)e) du Règlement ou de toute prorogation de ce délai accordée, au cours de la période en question, en vertu du paragraphe 7(5). Le fait de permettre à ce genre de demandes de se poursuivre après l'expiration du délai réglementaire, quel que soit le tribunal saisi, est contraire à l'intention ainsi manifestée et compromet le mécanisme instauré par le gouverneur en conseil dans le cadre du Règlement.

Comme l'a affirmé le juge Strayer, dans le passage cité par le juge Isaac (voir le paragraphe 19 ci-dessus), ce délai de 24 mois devait sans doute permettre de rappeler tant aux parties qu'à la Cour, le caractère sommaire de la procédure en question et la nécessité de procéder avec célérité. La trop faible attention apportée à ce délai a fini par imprimer à cette procédure sommaire les lenteurs caractéristiques des actions en contrefaçon de brevet, qui prennent couramment plusieurs jours et parfois des semaines. En fin de compte, on finit par consacrer à ces procédures, censées être sommaires, des ressources judiciaires considérables, et cela au détriment d'autres types d'affaires qui portent pourtant sur des problèmes d'intérêt public plus importants. J'estime que l'expiration du délai de 24 mois met un terme définitif à une requête en interdiction.

[68] Ces passages m'inspirent deux commentaires. Le premier est que, même dans l'hypothèse où des ressources judiciaires considérables sont mises en œuvre par la première et la seconde personne « au détriment d'autres types d'affaires qui portent pourtant sur des

a valid reason for concluding that the expiry of the statutory stay terminates the Federal Court's and this Court's jurisdiction in regard to an application brought under subsection 6(1). Second, as I hope to have shown, there is no basis whatsoever for concluding that the Regulations reveal a clear legislative intent that prohibition proceedings be absolutely terminated after 24 months.

[69] One last comment. If Noël J.A. is right, unless the parties mutually agree to an extension of time pursuant to paragraph 7(5)(b), it will be difficult to have appeals heard by this Court and impossible to have appeals heard by the Supreme Court of Canada.

[70] I am therefore unable to conclude that the order sought by the appellants cannot be made after the expiry of the 24 months. In other words, I am of the opinion that had we taken a different view of the appeal on its merits, it would have been open to us to prohibit the Minister from issuing an NOC to Apotex.

[71] However, since the appellants have failed to persuade us that Heneghan J. made any error in holding that claim 31 of the patent is not an eligible claim under the Regulations, I would dismiss the appeal with costs.

DESJARDINS J.A.: I concur.

problèmes d'intérêt public plus importants », cela ne permet néanmoins pas de conclure que l'expiration du délai réglementaire met fin à la compétence de la Cour fédérale et de la Cour d'appel fédérale à l'égard d'une demande présentée en vertu du paragraphe 6(1). Deuxièmement, et j'espère être parvenu à le démontrer, rien ne permet de conclure, à la lecture du Règlement, que le législateur a manifestement voulu que toute demande d'interdiction soit tranchée avant l'expiration du délai de 24 mois.

[69] Un dernier commentaire. Si le juge Noël a raison, il sera difficile aux parties, à moins qu'elles conviennent toutes deux d'une prorogation du délai comme le prévoit l'alinéa 7(5)b), d'interjeter appel devant la Cour d'appel fédérale et impossible pour elles de se pourvoir devant la Cour suprême du Canada.

[70] Je ne peux donc pas conclure que l'ordonnance sollicitée par les appelantes ne peut pas être rendue après l'expiration du délai de 24 mois. Autrement dit, je considère que si nous nous étions prononcés différemment sur le fond de l'appel, nous aurions pu interdire au ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex.

[71] Les appelantes n'étant cependant pas parvenues à nous convaincre que la juge Heneghan a statué à tort que la revendication 31 du brevet n'est pas une revendication admissible en vertu du Règlement, je rejetterais l'appel avec dépens.

LA JUGE DESJARDINS, J.C.A. : Je souscris aux présents motifs.