

A-173-96 (T-2541-95)

ICN Pharmaceuticals, Inc. and ICN Canada Limited (*Appellants*) (*Applicants*)

v.

The Staff of the Patented Medicine Prices Review Board, the Attorney General of Canada and The Minister of Consumer and Corporate Affairs (*Respondents*) (*Respondents*)

and

The Patented Medicine Prices Review Board (*Respondent*) (*Intervenor*)

INDEXED AS: ICN PHARMACEUTICALS, INC. v. CANADA (STAFF OF THE PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD) (C.A.)

Court of Appeal, Stone and Robertson J.J.A. and Gray D.J.—Toronto, May 21; Ottawa, August 7, 1996.

Patents — Appeal from dismissal of application for judicial review of Patented Medicine Prices Review Board decision Board having jurisdiction to determine Canadian prices charged by ICN for Virazole excessive — Ribavirin only active ingredient in Virazole — ICN holding three patents pertaining to ribavirin — Patent Act, s. 83(1) providing where Board finding patentee of invention pertaining to medicine selling medicine in Canada at excessive price, may order patentee to reduce price — S. 79(2) providing invention pertaining to medicine if intended or capable of being used for medicine or for preparation or production of medicine — S. 83(1) conditions precedent for Board's jurisdiction met: (1) ICN patentee of inventions; (2) inventions pertaining to a medicine; (3) ICN selling the medicine in Canada — Subrequirements of second condition: pharmaceutical end product qualifying as medicine; rational connection between invention, medicine — Having regard to use in treatment of severe respiratory infections in infants, children, ribavirin/Virazole medicine — No need to go beyond face of patent to establish connection — Broad language in ss. 83(1), 79(2) indicating connection could be of merest slender thread — Chemical formulation of ribavirin/Virazole same — Connection established — Board having jurisdiction to examine pricing of Virazole until disclaimer filed.

A-173-96 (T-2541-95)

ICN Pharmaceuticals, Inc. et ICN Canada Limited (*appelantes*) (*requérantes*)

c.

Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, procureur général du Canada et ministre de la Consommation et des Affaires commerciales (*intimés*) (*intimés*)

et

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (*intimé*) (*intervenant*)

RÉPERTORIÉ: ICN PHARMACEUTICALS, INC. c. CANADA (PERSONNEL DU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS) (C.A.)

Cour d'appel, juges Stone et Robertson, J.C.A. et juge suppléant Gray—Toronto, 21 mai; Ottawa, 7 août 1996.

Brevets — Appel du rejet de la demande de contrôle judiciaire visant la décision du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés selon laquelle ce dernier avait compétence pour déterminer si le prix exigé pour le Virazole au Canada par ICN était excessif — La ribavirine est le seul ingrédient actif du Virazole — ICN est titulaire de trois brevets afférents à la ribavirine — L'art. 83(1) de la Loi sur les brevets prévoit que, lorsqu'il estime que le breveté vend le médicament sur un marché canadien à un prix qu'il juge excessif, le Conseil peut lui ordonner d'en baisser le prix — L'art. 79(2) prévoit qu'une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins — Les conditions préalables à la compétence du Conseil énoncées à l'art. 83(1) sont remplies: (1) ICN est le breveté, (2) les inventions sont liées à un médicament et (3) ICN vend le médicament au Canada — La deuxième condition comporte deux volets: le produit pharmaceutique final constitue un médicament et il existe un lien logique entre l'invention et le médicament — Vu son utilisation pour le traitement des cas graves d'infection respiratoire chez les nourrissons et les jeunes enfants, la ribavirine ou le Virazole est un médicament — Nul besoin d'interpréter le brevet pour établir le lien — Les termes généraux employés aux art. 83(1) et 79(2) indiquent que le lien requis peut être le plus ténu — La formule chimique de la ribavirine et celle du Virazole sont identiques — Lien établi —

Practice — Parties — Standing — Patent Act authorizing Patented Medicine Prices Review Board to hire staff — Act not conferring independent legal status on Board staff, unlike party status conferred on federal, provincial health ministers — Board de facto deciding to operate independently of staff, who have assumed responsibility for pursuing cases — Board required to act as both prosecutor, judge to fulfil legislated mandate.

This was an appeal from the dismissal of an application for judicial review of the Patented Medicine Prices Review Board decision that it had jurisdiction to determine that the Canadian prices charged by ICN for its medicine Virazole were excessive. *Patent Act*, subsection 83(1) provides that where the Board finds that the patentee of an invention pertaining to a medicine is selling the medicine in Canada at an excessive price, it may order the patentee to reduce the price. Subsection 79(2) provides that an invention pertains to a medicine if it is intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine.

The only active ingredient in Virazole is “ribavirin”. Virazole is used to treat severe respiratory infections in infants and children. ICN held three Canadian patents pertaining to ribavirin. The first two, which had expired prior to the hearing before the Board, disclosed processes for the production of ribavirin. ICN continues to manufacture ribavirin based on one of the processes outlined in the first patent. The process described in the second patent is not suitable for producing sufficient quantities of ribavirin for pharmaceutical applications. The Board issued a notice of hearing to determine whether ICN, while patentee of the first two patents, had sold Virazole at excessive prices, and if so, to determine what remedial action should be taken. ICN brought a motion to determine whether the Board had jurisdiction to proceed with the hearing. The day before the hearing of that motion, the Board learned for the first time of the existence of the third patent, which disclosed a method of using ribavirin for the treatment of various viral diseases. ICN had previously denied the existence of any other patents relating to Virazole. The notice of hearing was amended to include the third patent. The Board concluded that it possessed the requisite jurisdiction. Subsequently ICN filed a disclaimer in connection with the third patent, disclaiming the use for which Virazole is approved for sale in Canada. Subsection 48(1) allows the filing of a disclaimer where, by mistake or inadvertence, a patent specification has been drafted too broadly and provided it is not made with the intent of defrauding the public. Subsection 48(4) states “no dis-

Le Conseil avait compétence pour examiner le prix du Virazole jusqu'au dépôt de la renonciation.

Pratique — Parties — Qualité pour agir — La Loi sur les brevets autorise le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés à engager du personnel — Elle ne confère pas au personnel du Conseil une qualité pour agir distincte, contrairement aux ministres fédéral et provinciaux de la Santé auxquels la qualité de partie est accordée — Le Conseil a, dans les faits, décidé d'agir indépendamment de son personnel, lequel a pris à sa charge la conduite des affaires — Le Conseil est tenu d'agir en tant que poursuivant et en tant que juge pour s'acquitter de son mandat légal.

Il s'agit d'un appel du rejet d'une demande de contrôle judiciaire visant une décision du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés selon laquelle ce dernier avait compétence pour déterminer si le prix exigé pour le médicament Virazole au Canada par ICN était excessif. Le paragraphe 83(1) de la *Loi sur les brevets* prévoit que, s'il estime que le titulaire d'une invention liée à un médicament vend le médicament au Canada à un prix excessif, le Conseil peut lui enjoindre d'en baisser le prix. Le paragraphe 79(2) prévoit qu'une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins.

Le seul ingrédient actif du Virazole est la «ribavirine». Le Virazole est utilisé pour le traitement des nouveaux-nés et des jeunes enfants qui souffrent d'une grave infection des voies respiratoires. ICN était titulaire de trois brevets canadiens liés à la ribavirine. Les deux premiers, qui ont expiré avant que l'audience n'ait lieu devant le Conseil, décrivent des procédés permettant la production de la ribavirine. ICN continue de fabriquer la ribavirine à l'aide de l'un des procédés décrits dans le premier brevet. Le procédé décrit dans le deuxième brevet ne permet pas de fabriquer de la ribavirine en quantité suffisante à des fins pharmaceutiques. Le Conseil a donné un avis relatif à la tenue d'une audience en vue de déterminer si ICN, pendant qu'elle était titulaire des deux premiers brevets, avait vendu le Virazole à un prix excessif et, le cas échéant, quelle mesure correctrice s'imposait. ICN a présenté une requête soulevant la question de savoir si le Conseil avait compétence pour entendre l'affaire. La veille de l'audition de la requête, le Conseil a appris l'existence du troisième brevet, lequel décrivait une méthode d'utilisation de la ribavirine pour le traitement de diverses maladies virales. ICN avait auparavant nié l'existence de tout autre brevet lié au Virazole. L'avis d'audition a été modifié afin d'inclure le troisième brevet. Le Conseil a conclu qu'il avait la compétence voulue. ICN a ensuite produit relativement au troisième brevet une renonciation visant l'utilisation pour laquelle la vente du Virazole était autorisée au Canada. Le paragraphe 48(1) permet le dépôt d'une renonciation lorsque, par erreur ou inadvertance, le mémoire des-

claimer affects any action pending at the time when it is made". Counsel for the Board advised ICN that the disclaimer would not deprive the Board of jurisdiction. ICN sought judicial review of the Board's decision and brought an originating notice of motion for a declaration as to the effect of the disclaimer. The Trial Judge held that: (i) the word "capable" in subsection 79(2) of the Act must be given its plain and ordinary meaning and, accordingly, the second process patent was capable of being used for the preparation or production of the medicine, ribavirin; (ii) the word "medicine" in subsection 79(2) was not limited to drugs for which a notice of compliance had issued and, accordingly, the third patent was intended for the preparation or production of the medicine ribavirin; and (iii) the Board's jurisdiction was not terminated by the disclaimer because the invention described by the third patent continued to pertain to ribavirin within the meaning of subsection 79(2).

The issues were: (1) whether the Board had the jurisdiction to determine whether the Canadian prices charged by the appellants for its medicine "Virazole" were excessive; (2) whether the disclaimer was invalid; and (3) whether the Board Staff had independent legal status.

Held, the appeal should be dismissed.

All three conditions precedent in subsection 83(1) for the Board to acquire jurisdiction were satisfied: (1) ICN was a patentee of two inventions; (2) those inventions pertained to a medicine; (3) ICN was selling the medicine in Canada. As to the first condition, where a patent has expired, the Board retains jurisdiction to determine whether excessive prices were being charged for the medicine prior to the expiration date. The second condition is composed of two subrequirements: (i) the pharmaceutical end product, whether ribavirin or Virazole, must qualify as a medicine and, (ii) there must be a rational connection between the invention and the pharmaceutical end product, i.e. between the invention and the medicine being sold in Canada. As to the first subrequirement, the word "medicine" in subsection 83(1) should be interpreted in the same manner as it was under the old section 39, i.e. broadly and in its ordinary sense. The interpretation of the word "medicine" and the phrase "intended or capable of being used for" as used in the NOC Regulations has no relevance to their interpretation under subsections 79(2) and 83(1) of the Act. The NOC Regulations are part of a separate regime with a distinct purpose. Consequently, the term medicine cannot be restricted to products for which a notice of compliance has been issued. Having regard to its use in the treatment of severe respiratory infections in

criptif a été rédigé de façon trop générale, pourvu que ce ne soit pas dans le but de frauder ou de tromper le public. Le paragraphe 48(4) dit que «[d]ans toute action pendante au moment où elle est faite, aucune renonciation n'a d'effet». L'avocat du Conseil a indiqué à ICN que la renonciation ne privait pas le Conseil de sa compétence. ICN a demandé le contrôle judiciaire de la décision du Conseil et a présenté un avis de requête introductive d'instance en vue d'obtenir un jugement déclaratoire concernant l'effet de la renonciation. Le juge de première instance a conclu que (i) le mot «susceptible» employé au paragraphe 79(2) de la Loi devait être interprété suivant son sens ordinaire, de sorte que le procédé décrit dans le deuxième brevet était susceptible d'être utilisé pour la préparation ou la production de la ribavirine, (ii) le mot «médicament» employé au paragraphe 79(2) n'englobait pas que les médicaments à l'égard desquels un avis de conformité avait été délivré, de sorte que le troisième brevet était destiné à la préparation ou à la production de la ribavirine et (iii) le Conseil est demeuré investi de sa compétence malgré la renonciation, car l'invention décrite dans le troisième brevet demeurait liée à la ribavirine au sens du paragraphe 79(2).

Les questions en litige étaient les suivantes: (1) le Conseil avait-il compétence pour déterminer si le prix exigé par les appelantes au Canada pour le médicament «Virazole» était excessif; (2) la renonciation était-elle valide; et (3) le personnel du Conseil avait-il une qualité pour agir distincte?

Arrêt: l'appel doit être rejeté.

Les trois conditions préalables à la compétence du Conseil suivant le paragraphe 83(1) étaient remplies: (1) ICN était le breveté à l'égard des deux inventions; (2) ces inventions étaient liées à un médicament; et (3) ICN vendait le médicament au Canada. Pour ce qui concerne la première condition, lorsqu'un brevet expire, le Conseil demeure habilité à déterminer si un prix excessif a été exigé pour le médicament avant la date d'expiration. La deuxième condition comporte deux volets: (i) le produit pharmaceutique final, qu'il s'agisse de la ribavirine ou du Virazole, doit constituer un médicament et (ii) il doit y avoir un lien logique entre l'invention et le produit pharmaceutique final, c.-à-d. entre l'invention et le médicament vendu au Canada. En ce qui concerne le premier volet, le mot «médicament» employé au paragraphe 83(1) doit être interprété comme il l'était dans l'ancien article 39, c.-à-d. de façon extensive, suivant son sens ordinaire. L'interprétation du terme «médicament» et des mots «destinée à servir ou pouvant servir» employés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* n'est pas pertinente aux fins de leur interprétation aux paragraphes 79(2) et 83(1) de la Loi. Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* appartient à un régime distinct dont l'objet est différent. Par conséquent, le mot «médicament» ne peut viser unique-

infants and children, ribavirin/Virazole is a medicine as that term is used in subsection 83(1). The two patents in issue pertain to a substance which is a medicine. The requirement that there be a rational connection between the invention outlined in a patent and the medicine which is being sold in Canada was necessary to establish Parliament's constitutional authority to enact price control legislation. Parliament's competence to legislate in this sphere arises from its jurisdiction to legislate with respect to patents. The broad language in subsections 83(1) and 79(2) clearly evinces Parliament's intention that it is unnecessary to go beyond the face of a patent when establishing the required nexus, a conclusion which is reinforced by the fact that the Board's statutory mandate was limited to the pricing of patented medicines. Its members have neither the experience nor the expertise to engage in the task of patent construction. Furthermore, a narrow rational connection test based on patent construction does not recognize that the matter of patent or claims construction is a question of law to be decided by the Court. As the Board is charged with both the prosecution (through its staff) and adjudication of each case as opposed to being a neutral arbiter of evidence presented by two opposing parties, such a test would be impractical. It also fails to appreciate that the task of construing the claims of a patent cannot be confused with the task of assessing its validity. Because of the broad scope of the terms "pertaining to" and "pertains to" in subsections 83(1) and 79(2), the nexus can be one of the merest slender thread. Once it is found that it is impermissible to go beyond the face of the patent in establishing the required nexus, nothing turned on whether the medicine is described as ribavirin as opposed to Virazole. The patents are for the production and use of ribavirin. Ribavirin is clearly intended or capable of being used for, and as, a medicine, regardless of what the end product is called. There is no substantive difference between Virazole and ribavirin. The chemical formulation outlined in the patents and the names ribavirin and Virazole were synonymous and interchangeable, thus establishing the nexus between the second and third patents and the medicine sold in Canada, i.e. ribavirin was the rational connection.

As to the motion pertaining to the validity of the disclaimer, it would have been preferable had ICN asked the Board to make a formal ruling rather than accepting the opinion of Board counsel. Pursuant to *Federal Court Act*, section 18.1 an application for judicial review envisages the review of a decision, order, act or omission of a

ment les produits à l'égard desquels un avis de conformité a été délivré. La ribavirine ou le Virazole est un médicament au sens du paragraphe 83(1) du fait que cette substance est utilisée pour le traitement des cas graves d'infection respiratoire chez les nourrissons et les jeunes enfants. Les deux brevets en cause sont liés à une substance qui est un médicament. L'exigence d'un lien logique entre l'invention décrite dans le brevet et le médicament vendu au Canada était nécessaire pour que le Parlement ait le pouvoir constitutionnel d'adopter des dispositions législatives prévoyant le contrôle des prix. La compétence du Parlement de légiférer dans ce domaine découle de son pouvoir de légiférer en matière de brevets. Les termes généraux employés aux paragraphes 83(1) et 79(2) traduisent clairement l'intention du législateur de faire en sorte que l'existence du lien requis puisse être prouvée sans qu'il soit nécessaire d'interpréter le brevet, ce qui est confirmé par le fait que le mandat légal du Conseil n'a pour objet que l'établissement du prix des médicaments brevetés. Les membres du Conseil n'ont ni l'expérience ni l'expertise voulues pour se livrer à l'interprétation des brevets. En outre, l'exigence d'un lien logique étroit fondée sur l'interprétation du brevet ne tient pas compte du fait que l'interprétation d'un brevet ou d'une revendication est une question de droit qui doit être tranchée par la Cour. Comme il incombe au Conseil de mener à bien la poursuite (par l'entremise de son personnel) et de rendre une décision dans chacun des cas, par opposition à un rôle neutre d'arbitre vis-à-vis de la preuve présentée par les deux parties en présence, un tel critère serait irréaliste. Cela ne tient pas compte non plus de la distinction entre la tâche qui consiste à interpréter les revendications d'un brevet et celle qui consiste à se prononcer sur la validité d'un brevet. En raison de la grande portée des mots «est liée» et «liée» employés aux paragraphes 83(1) et 79(2), le lien en cause peut être le plus ténu. Une fois établi qu'il ne convient pas d'interpréter le brevet pour établir l'existence du lien requis, la question de savoir s'il est déterminant que le médicament soit décrit comme étant la ribavirine et non le Virazole est sans objet. Les brevets sont destinés à la production et à l'utilisation de la ribavirine. La ribavirine est manifestement destinée à des médicaments ou susceptible d'être utilisée dans les faits comme médicament, peu importe la façon dont le produit final est appelé. Il n'y a aucune différence formelle entre le Virazole et la ribavirine. La formule chimique décrite dans les brevets et les noms ribavirine et Virazole sont synonymes et interchangeables, de sorte que le lien établi entre les deuxième et troisième brevets et le médicament vendu au Canada, c.-à-d. la ribavirine, est le lien logique.

Pour ce qui concerne la requête relative à la validité de la renonciation, il aurait été préférable qu'ICN demande au Conseil de rendre une décision formelle, plutôt que d'accepter l'avis de l'avocat du Conseil. Suivant l'article 18.1 de la *Loi sur la Cour fédérale*, une demande de contrôle judiciaire peut viser une décision, une ordonnance

federal board or tribunal. The Court had reservations as to whether the Trial Judge should have entertained the judicial review application with respect to the disclaimer issue. As the evidence lead to the conclusion that no mistake or inadvertence existed, but no such finding of fact was made below, the Court refused to rule on whether subsection 48(1) was applicable. Subsection 48(4) does not render disclaimers invalid, but merely confirms that a disclaimer cannot have retroactive effect on proceedings previously begun. The Board maintained jurisdiction to examine the pricing of Virazole until the date the disclaimer was filed, but the disclaimer will have the prospective effect of terminating the Board's jurisdiction. Simply because the patent did not pertain to the use for which a medicine is presently being sold in Canada did not mean that its existence will not have a deterrent effect on potential competitors. And it is that potential deterrent effect which is the basis of the Board's jurisdiction.

ICN's failure to reveal the existence of the '265 patent had no impact on the jurisdictional issue, but went to the *bona fides* of ICN's conduct. Pharmaceutical manufacturers run the risk of undermining their credibility, and that of their witnesses, before the Board, not to mention running afoul of their statutory obligations under the Act and its Regulations, when they make a unilateral determination as to the relevance of a patent and its effect on the Board's jurisdiction. Adverse findings of credibility by the Board will not easily be displaced upon judicial review or appeal.

The *Patent Act* authorizes the Board to hire necessary staff. It does not give the so-called Board Staff legal status distinct from that of the Board, unlike the party status conferred on federal and provincial ministers of health. The Board has *de facto* decided to operate independently of its staff who have assumed responsibility for pursuing cases. The Board's enabling legislation did not, however, accord the Board Staff a legal status independent of that of the Board. The Board is required to act as both prosecutor and judge in order to fulfil its legislated mandate.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

An Act to amend the Patent Act and to provide for certain matters in relation thereto, S.C. 1987, c. 41.
An Act to amend the Patent Act, the Trade Marks Act and the Food and Drugs Act, S.C. 1968-69, c. 49, s. 41(4).

ce, un acte ou une omission d'un office fédéral. La Cour a de sérieuses réserves quant à savoir si le juge de première instance aurait dû entendre la demande de contrôle judiciaire se rapportant à la question de la renonciation. La preuve ne révélant l'existence d'aucune erreur ou inadvertance, bien qu'aucune conclusion de fait en ce sens n'ait été tirée par le Conseil ou le juge de première instance, la Cour refuse de trancher la question de savoir si le paragraphe 48(1) s'applique ou non. L'objet du paragraphe 48(4) n'est pas de rendre une renonciation invalide, mais plutôt de confirmer qu'une renonciation ne peut avoir d'effet rétroactif à l'égard de procédures déjà engagées. Le Conseil est demeuré compétent pour examiner le prix du Virazole jusqu'à la date du dépôt de la renonciation, mais celle-ci l'a privé de sa compétence par la suite. Le simple fait que le brevet ne soit pas lié à l'utilisation pour laquelle un médicament est actuellement vendu au Canada ne permet pas de supposer que son existence n'aura pas un effet dissuasif sur les concurrents éventuels. Et c'est ce risque d'effet dissuasif qui fonde la compétence du Conseil.

L'omission d'ICN de révéler l'existence du brevet 265 n'a pas d'incidence sur la question de la compétence, mais entache plutôt la bonne foi d'ICN. Une société pharmaceutique risque de miner sa crédibilité et celle de ses témoins devant le Conseil, sans mentionner le risque de manquer à ses obligations aux termes de la Loi et de son règlement d'application lorsqu'elle prend une décision unilatérale quant à la pertinence d'un brevet et à son effet sur la compétence du Conseil. Une conclusion défavorable du Conseil quant à la crédibilité ne peut facilement être repoussée, que ce soit dans le cadre d'un contrôle judiciaire ou d'un appel.

La *Loi sur les brevets* autorise le Conseil à retenir les services du personnel nécessaire. Elle ne confère pas au personnel du Conseil une qualité pour agir distincte de celle du Conseil, contrairement aux ministres fédéral et provinciaux de la Santé auxquels la qualité de partie est accordée. Le Conseil a, dans les faits, décidé d'agir indépendamment de son personnel, lequel a pris à sa charge la conduite des affaires. La loi habilitante du Conseil n'accorde toutefois pas au personnel de ce dernier une qualité pour agir indépendante de celle du Conseil. Le Conseil est tenu d'agir en tant que poursuivant et en tant que juge afin de s'acquitter de son mandat légal.

LOIS ET RÈGLEMENTS

Loi modifiant la Loi de 1992 sur les brevets, L.C. 1993, ch. 2.
Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes, L.C. 1987, ch. 41.
Loi modifiant la Loi sur les brevets, la Loi sur les

Federal Court Act, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 18 (as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 4), 18.1 (as enacted *idem*, s. 5).
Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27.
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 39(4), 44 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16), 48(1) (as am. *idem*, s. 17), (4), 79 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7), 80 (as enacted *idem*), 81 (as enacted *idem*), 82 (as enacted *idem*), 83 (as enacted *idem*), 84 (as enacted *idem*), 85 (as enacted *idem*), 86 (as enacted *idem*; S.C. 1995, c. 1, s. 62), 87 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7; 1995, c. 1, s. 62), 88 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7), 89 (as enacted *idem*), 90 (as enacted *idem*), 91 (as enacted *idem*), 92 (as enacted *idem*), 93 (as enacted *idem*), 94 (as enacted *idem*), 95 (as enacted *idem*), 96 (as enacted *idem*), 97 (as enacted *idem*), 98 (as enacted *idem*), 99 (as enacted *idem*), 100 (as enacted *idem*), 101 (as enacted *idem*), 102 (as enacted *idem*), 103 (as enacted *idem*).
Patent Act Amendment Act, 1992, S.C. 1993, c. 2.
Patent Act, The, S.C. 1923, c. 23, s. 17.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 2 "medicine", 4(2)(a).
Patented Medicines Regulations, SOR/88-474.
Public Service Employment Act, R.S.C., 1985, c. P-33.

marques de commerce et la Loi sur les aliments et drogues, S.C. 1968-69, ch. 49, art. 41(4).
Loi sur la Cour fédérale, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 18 (mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 4), 18.1 (édicte, *idem*, art. 5).
Loi sur l'emploi dans la fonction publique, L.R.C. (1985), ch. P-33.
Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27.
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 39(4), 44 (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16), 48(1) (mod., *idem*, art. 17), (4), 79 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7), 80 (édicte, *idem*), 81 (édicte, *idem*), 82 (édicte, *idem*), 83 (édicte, *idem*), 84 (édicte, *idem*), 85 (édicte, *idem*), 86 (édicte, *idem*; L.C. 1995, ch. 1, art. 62), 87 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7; 1995, ch. 1, art. 62), 88 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7), 89 (édicte, *idem*), 90 (édicte, *idem*), 91 (édicte, *idem*), 92 (édicte, *idem*), 93 (édicte, *idem*), 94 (édicte, *idem*), 95 (édicte, *idem*), 96 (édicte, *idem*), 97 (édicte, *idem*), 98 (édicte, *idem*), 99 (édicte, *idem*), 100 (édicte, *idem*), 101 (édicte, *idem*), 102 (édicte, *idem*), 103 (édicte, *idem*).
Loi sur les brevets, S.C. 1923, ch. 23, art. 17.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS 93-133, art. 2 «médicaments», 4(2)a).
Règlement sur les médicaments brevetés, DORS/88-474.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Pezim v. British Columbia (Superintendent of Brokers), [1994] 2 S.C.R. 557; [1994] 7 W.W.R. 1; (1994), 92 B.C.L.R. (2d) 145; 4 C.C.L.S. 117; *Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.* (1995), 63 C.P.R. (3d) 245 (F.C.T.D.); aff'd *Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.*, [1996] F.C.J. No. 638 (C.A.) (QL); *Dableh v. Ontario Hydro*, [1996] 3 F.C. 751 (C.A.).

CONSIDERED:

Genentech Canada Inc. (Re) (1992), 44 C.P.R. (3d) 317 (P.M.P.R.B.); *Can. Celanese Ltd. v. B.V.D. Co.*, [1939] 2 D.L.R. 289; (1939), 56 R.P.C. 122; [1939] 1 All E.R. 140 (P.C.).

REFERRED TO:

Wellcome Foundation Ltd. v. Apotex Inc. (1991), 39 C.P.R. (3d) 289; 47 F.T.R. 81 (F.C.T.D.); rev'd *Wellcome Foundation Ltd. v. Apotex Inc.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 135; 187 N.R. 284 (F.C.A.); *Parke, Davis*

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Pezim c. Colombie-Britannique (Superintendent of Brokers), [1994] 2 R.C.S. 557; [1994] 7 W.W.R. 1; (1994), 92 B.C.L.R. (2d) 145; 4 C.C.L.S. 117; *Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc.* (1995), 63 C.P.R. (3d) 245 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par *Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc.*, [1996] A.C.F. n° 638 (C.A.) (QL); *Dableh c. Ontario Hydro*, [1996] 3 C.F. 751 (C.A.).

DÉCISIONS EXAMINÉES:

Genentech Canada Inc. (Re) (1992), 44 C.P.R. (3d) 317 (C.E.P.M.B.); *Can. Celanese Ltd. v. B.V.D. Co.*, [1939] 2 D.L.R. 289; (1939), 56 R.P.C. 122; [1939] 1 All E.R. 140 (P.C.).

DÉCISIONS CITÉES:

Wellcome Foundation Ltd. c. Apotex Inc. (1991), 39 C.P.R. (3d) 289; 47 F.T.R. 81 (C.F. 1^{re} inst.); inf. par *Wellcome Foundation Ltd. c. Apotex Inc.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 135; 187 N.R. 284 (C.A.F.); *Parke, Davis*

& Co. v. *Fine Chemicals of Canada Ltd.*, [1959] S.C.R. 219; (1959), 17 D.L.R. (2d) 153; 30 C.P.R. 59; 18 Fox Pat. C. 125; *Merck & Co. Inc. v. S. & U Chemicals Ltd., Attorney General of Canada, Intervenant* (1971), 65 C.P.R. 99 (Ex. Ct.); *Novocol Chemical Mfg. Co. of Canada Ltd. v. Aktiebolaget Astra, Apotekarnes Kemiska Fabriker* (1963), 41 C.P.R. 117; 24 Fox Pat. C. 172 (Pat. Comm.); affd *Aktiebolaget Astra, Apotekarnes Kemiska Fabriker v. Novocol Chemical Mfg. Co. of Canada Ltd.*, [1964] Ex. C.R. 955; (1964), 45 D.L.R. (2d) 662; 44 C.P.R. 15; 27 Fox Pat. C. 156; *Imperial Chemical Industries Ltd. v. The Commissioner of Patents*, [1967] 1 Ex. C.R. 57; (1966), 51 C.P.R. 102; 33 Fox Pat. C. 153; *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney-General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485; 70 Man. R. (2d) 141; 35 C.P.R. (3d) 66 (Q.B.); affd *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney-General)* (1992), 96 D.L.R. (4th) 606; 81 Man. R. (2d) 159; 45 C.P.R. (3d) 194; 30 W.A.C. 159 (C.A.); *Northern Elec. Co. Ltd. et al. v. Brown's Theatres Ltd.*, [1940] Ex. C.R. 36; [1939] 3 D.L.R. 729; (1939), 1 C.P.R. 180; affd *Northern Electric Co. Ltd. v. Brown's Theatres Ltd.*, [1941] S.C.R. 224; [1941] 2 D.L.R. 105; (1940), 1 C.P.R. 203; 2 Fox Pat. C. 22; *TRW Inc. v. Walbar of Canada Inc.* (1991), 39 C.P.R. (3d) 176; 132 N.R. 161 (F.C.A.); *Monsanto Company v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108; (1979), 100 D.L.R. (3d) 385; 42 C.P.R. (2d) 161; 28 N.R. 181; *Monsanto Inc. v. Commissioner of Patents*, [1976] 2 F.C. 476; (1976), 28 C.P.R. (2d) 118; 13 N.R. 56 (C.A.); *Trubenizing Process Corporation v. John Forsyth Ltd.*, [1942] O.R. 271; [1942] 2 D.L.R. 539; (1941), 2 C.P.R. 89; 2 Fox Pat. C. 128 (C.A.); *Eli Lilly and Co. v. Nu-Pharm Inc.*, [1997] 1 F.C. 3 (C.A.).

AUTHORS CITED

- Canada. Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry. *The Report of the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry*. Toronto: Minister of Supply and Services, 1985. (Commissioner: H. C. Eastman).
- Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.
- Gallini, N. T. and M. Trebilcock. "Intellectual Property Rights and Competition Policy: An Overview of the Legal and Economic Issues", April 1996. (Not yet published).
- Government of Canada News Release, NR-10770/92-21.
- Horton, J. "Pharmaceuticals, Patents and Bill C-91: The Historical Perspective" (1993), 10 *Can. Intell. Prop. Rev.* 145.
- Kuharchuk, T. N. "Compulsory Licensing of Medicines in Canada: Bill C-91" (1993), 17 *Law Now* 1.

& Co. v. *Fine Chemicals of Canada Ltd.*, [1959] R.C.S. 219; (1959), 17 D.L.R. (2d) 153; 30 C.P.R. 59; 18 Fox Pat. C. 125; *Merck & Co. Inc. v. S. & U Chemicals Ltd., Attorney General of Canada, Intervenant* (1971), 65 C.P.R. 99 (C. de l'É.); *Novocol Chemical Mfg. Co. of Canada Ltd. v. Aktiebolaget Astra, Apotekarnes Kemiska Fabriker* (1963), 41 C.P.R. 117; 24 Fox Pat. C. 172 (Comm. des brevets); conf. par *Aktiebolaget Astra, Apotekarnes Kemiska Fabriker v. Novocol Chemical Mfg. Co. of Canada Ltd.*, [1964] R.C.É. 955; (1964), 45 D.L.R. (2d) 662; 44 C.P.R. 15; 27 Fox Pat. C. 156; *Imperial Chemical Industries Ltd. v. The Commissioner of Patents*, [1967] 1 R.C.É. 57; (1966), 51 C.P.R. 102; 33 Fox Pat. C. 153; *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney-General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485; 70 Man. R. (2d) 141; 35 C.P.R. (3d) 66 (B.R.); conf. par *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney-General)* (1992), 96 D.L.R. (4th) 606; 81 Man. R. (2d) 159; 45 C.P.R. (3d) 194; 30 W.A.C. 159 (C.A.); *Northern Elec. Co. Ltd. et al. v. Brown's Theatres Ltd.*, [1940] R.C.É. 36; [1939] 3 D.L.R. 729; (1939), 1 C.P.R. 180; conf. par *Northern Electric Co. Ltd. v. Brown's Theatres Ltd.*, [1941] R.C.S. 224; [1941] 2 D.L.R. 105; (1940), 1 C.P.R. 203; 2 Fox Pat. C. 22; *TRW Inc. c. Walbar of Canada Inc.* (1991), 39 C.P.R. (3d) 176; 132 N.R. 161 (C.A.F.); *Monsanto Company c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108; (1979), 100 D.L.R. (3d) 385; 42 C.P.R. (2d) 161; 28 N.R. 181; *Monsanto Inc. c. Commissaire des brevets*, [1976] 2 C.F. 476; (1976), 28 C.P.R. (2d) 118; 13 N.R. 56 (C.A.); *Trubenizing Process Corporation v. John Forsyth Ltd.*, [1942] O.R. 271; [1942] 2 D.L.R. 539; (1941), 2 C.P.R. 89; 2 Fox Pat. C. 128 (C.A.); *Eli Lilly and Co. c. Nu-Pharm Inc.*, [1997] 1 C.F. 3 (C.A.).

DOCTRINE

- Canada. Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique. *Le rapport de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique*. Toronto: Ministre des Approvisionnements et Services, 1985. (Commissaire: H. C. Eastman).
- Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.
- Gallini, N. T. and M. Trebilcock. «Intellectual Property Rights and Competition Policy: An Overview of the Legal and Economic Issues», April 1996. (Encore inédit)
- Gouvernement du Canada, Communiqué, C.P.-10770/92-21.
- Horton, J. «Pharmaceuticals, Patents and Bill C-91: The Historical Perspective» (1993), 10 *Can. Intell. Prop. Rev.* 145.
- Kuharchuk, T. N. «Compulsory Licensing of Medicines in Canada: Bill C-91» (1993), 17 *Law Now* 1.

Marusyk, R. and M. Swain. "Price Control of Patented Medicines in Canada" (1993), 10 *Can. Intell. Prop. Rev.* 159.

Mathewson, F. et al. *The Law and Economics of Competition Policy*, Vancouver: The Fraser Institute, 1990.

Takach, G. F. *Patents: A Canadian Compendium of Law and Practice*. Edmonton: Juriliber, 1993.

APPEAL from Trial Division judgment (*ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Canada (Patented Medicine Prices Review Board)*, [1996] F.C.J. No. 206 (T.D.) (QL)) holding that the Patented Medicine Prices Review Board had the requisite jurisdiction to determine whether Canadian prices charged by the appellants for its medicine "Virazole" were excessive. Appeal dismissed.

COUNSEL:

Alfred S. Schorr and *Joseph I. Etigson* for appellants (applicants).

Donald B. Houston and *Michael Meredith* for respondents (respondents).

Gordon K. Cameron for intervenor (respondent).

SOLICITORS:

Alfred S. Schorr, Markham, Ontario, and *Hughes, Etigson*, Thornhill, Ontario, for appellants (applicants).

Stikeman, Elliott, Toronto, for respondents (respondents).

Blake, Cassels & Graydon, Ottawa, for intervenor (respondent).

The following are the reasons for judgment rendered in English by

1 ROBERTSON J.A.: This appeal is the first of its kind and, most likely, not the last. It stems from a judgment of the Trial Division [[1996] F.C.J. No. 206 (QL)] dismissing an application for judicial review of a decision rendered by the Patented Medicine Prices Review Board (the Board) dated November 30, 1995. Narrowly stated, the issue is whether the Board possesses the jurisdiction to determine whether the Canadian prices charged by the appel-

Marusyk, R. and M. Swain. «Price Control of Patented Medicines in Canada» (1993), 10 *Can. Intell. Prop. Rev.* 159.

Mathewson, F. et al. *The Law and Economics of Competition Policy*, Vancouver: The Fraser Institute, 1990.

Takach, G. F. *Patents: A Canadian Compendium of Law and Practice*. Edmonton: Juriliber, 1993.

APPEL d'une décision rendue par la Section de première instance (*ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1996] A.C.F. n° 206 (1^{re} inst.) (QL)) selon laquelle le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés avait la compétence voulue pour déterminer si le prix exigé par les appelantes au Canada pour le médicament «Virazole» était excessif. Appel rejeté.

AVOCATS:

Alfred S. Schorr et *Joseph I. Etigson* pour les appelantes (requérantes).

Donald B. Houston et *Michael Meredith* pour les intimés (intimés).

Gordon K. Cameron pour l'intervenant (intimé).

PROCUREURS:

Alfred S. Schorr, Markham (Ontario) et *Hughes, Etigson*, Thornhill (Ontario), pour les appelantes (requérantes).

Stikeman, Elliott, Toronto, pour les intimés (intimés).

Blake, Cassels & Graydon, Ottawa, pour l'intervenant (intervenant).

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

1 LE JUGE ROBERTSON, J.C.A.: Le présent appel est le premier en son genre et ne sera vraisemblablement pas le dernier. Il a pour objet un jugement de la Section de première instance [[1996] A.C.F. n° 206 (QL)] rejetant une demande de contrôle judiciaire à l'égard d'une décision rendue par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil) en date du 30 novembre 1995. Essentiellement, la question en litige est de savoir si le Conseil

lants (ICN), for its medicine “Virazole”, are excessive. In turn, the answer to that jurisdictional question hinges largely on the proper construction of subsections 83(1) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7] and 79(2) [as enacted *idem*] of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 as amended (the Act) which read as follows:

79. . . .

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

. . .

83. (1) Where the Board finds that a patentee of an invention pertaining to a medicine is selling the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board’s opinion, is excessive, the Board may, by order, direct the patentee to cause the maximum price at which the patentee sells the medicine in that market to be reduced to such level as the Board considers not to be excessive and as is specified in the order.

2 ICN maintains that both the Board and the Trial Judge erred in concluding that the Board possesses the requisite jurisdiction. It is common ground, however, that the proper standard of appellate review is correctness. That conclusion, in my opinion, accords with the principles established by the Supreme Court of Canada in *Pezim v. British Columbia (Superintendent of Brokers)*, [1994] 2 S.C.R. 557. My analysis begins with a brief historical overview of the legislative schemes by which Parliament has sought to ensure the reasonableness of prices paid for “patented medicines” being sold in Canada.

I LEGISLATIVE OVERVIEW

3 The purpose of extending patent protection to medicines is to reward innovation and provide an incentive for pharmaceutical manufacturers to expend further resources in the research and development of new drugs. At the same time, it is believed that that objective must not overtake the need to ensure that Canadians have access to pat-

a la compétence voulue pour déterminer si le prix exigé par les appelantes (ICN), pour le médicament «Virazole», est excessif. La réponse à cette question dépend dans une large mesure de la juste interprétation des paragraphes 83(1) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7] et 79(2) [édicte, *idem*] de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, modifiée (la Loi), dont voici le libellé:

79. . . .

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

. . .

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

2 ICN soutient que le Conseil et le juge de première instance ont commis une erreur en concluant que le Conseil avait la compétence voulue. Aucune des parties ne conteste, toutefois, que le critère applicable en appel est celui de la décision correcte. Cette conclusion, selon moi, est compatible avec les principes dégagés par la Cour suprême du Canada dans l’arrêt *Pezim c. Colombie-Britannique (Superintendent of Brokers)*, [1994] 2 R.C.S. 557. Il convient de faire précéder l’analyse d’un aperçu historique des mesures prises par le législateur pour que le prix des «médicaments brevetés» vendus au Canada soit raisonnable.

I L’ÉVOLUTION LÉGISLATIVE

3 La protection accordée aux médicaments par l’octroi de brevets vise à récompenser l’innovation et à inciter les entreprises pharmaceutiques à consacrer davantage de ressources à la recherche et au développement de nouveaux médicaments. Cependant, cet objectif ne doit pas l’emporter sur la nécessité de faire en sorte que les Canadiens puissent se procurer

ented medicines which are reasonably priced. Two legislative frameworks for striking this balance have been pursued in Canada this century. The first in time involves a system of compulsory licensing. The second is a system of price regulation.

4 The enactment of *The Patent Act*, S.C. 1923, c. 23, section 17 introduced for the first time references to pharmaceuticals and provided for the compulsory licensing for the manufacture, use and sale of patented processes for food and drugs. Patentees were to be compensated for the ensuing reduction in market share by the payment of a royalty fee by the licensee. The legislation did not, however, allow for compulsory licensees to import patented substances. This had the effect of limiting the usefulness of compulsory licences, as witnessed by the few applications filed prior to 1969: see *The Report of the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry*, H. C. Eastman Commissioner, (Ottawa: Minister of Supply and Services Canada, 1985), at pages 1-2 (the Eastman Report) and J. Horton, "Pharmaceuticals, Patents and Bill C-91: The Historical Perspective" (1993), 10 *Can. Intell. Prop. Rev.* 145, at page 146 (Horton).

5 In 1969, the *Patent Act* was amended (S.C. 1968-69, c. 49 [*An Act to amend the Patent Act, the Trade Marks Act and the Food and Drugs Act*]). The impetus for the revision was Parliament's belief that Canadian drug prices were too high, at least when compared to those being paid in other countries: see Eastman Report, at page 2; and Horton, at page 146. The most critical amendment was, arguably, the addition of subsection 41(4) (later subsection 39(4) in the R.S.C., 1985 consolidation, hereinafter referred to as subsection 39(4) to conform with the Trial Judge's reasons). That subsection extended the compulsory licensing system to include the right to import ingredients, and through judicial interpretation extended the licensing provisions to embrace chemical intermediates. Chemical intermediates are substances intended for, and necessary to, the synthesis and production of medicines, but which are not medicines in and of themselves: see generally *Wellcome Foundation Ltd. v. Apotex*

des médicaments brevetés à prix raisonnable. Depuis le début du siècle, deux cadres législatifs ont tenté, au Canada, de réaliser un tel équilibre. Le premier a mis sur pied un système d'octroi de licences obligatoires, et le second a établi un contrôle des prix.

L'article 17 de la *Loi des brevets*, S.C. 1923, ch. 23 mentionne pour la première fois les médicaments et prévoit l'octroi d'une licence obligatoire pour la fabrication, l'emploi ou la vente d'un procédé breveté destiné à l'alimentation ou à la médication. Le titulaire de licence indemnise le breveté, pour la diminution consécutive de sa part de marché, en lui versant une redevance. Cependant, les dispositions en cause ne permettent pas au titulaire d'une licence obligatoire d'importer une substance brevetée. Ainsi, l'utilité d'une licence obligatoire s'est révélée restreinte, ce qu'atteste le nombre minime de demandes déposées avant 1969. Voir *Le rapport de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique*, H. C. Eastman, commissaire, (Ottawa, ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1985), aux pages 1 et 2 (le rapport Eastman); et J. Horton, «Pharmaceuticals, Patents and Bill C-91: The Historical Perspective» (1993), 10 *Can. Intell. Prop. Rev.* 145, à la page 146 (Horton).

5 En 1969, la *Loi sur les brevets* a été modifiée (S.C. 1968-69, ch. 49 [*Loi modifiant la Loi sur les brevets, la Loi sur les marques de commerce et la Loi sur les aliments et drogues*]). Le législateur estimait alors que le prix des médicaments était trop élevé au Canada, du moins en comparaison avec d'autres pays (voir le rapport Eastman, à la page 2; et Horton, à la page 146). La modification la plus cruciale a été, selon certains, l'ajout du paragraphe 41(4) (devenu ultérieurement le paragraphe 39(4) dans L.R.C. (1985), disposition à laquelle il est renvoyé ci-après par souci de conformité aux motifs du juge de première instance). Ce paragraphe a fait en sorte que la licence obligatoire confère le droit d'importer des ingrédients. Les tribunaux ont accru la portée des dispositions relatives à l'octroi de licence de façon à englober les intermédiaires, lesquels sont des substances destinées et nécessaires à la synthèse et à la production de médicaments, mais ne sont pas des médicaments en eux-mêmes. Voir

Inc. (1991), 39 C.P.R. (3d) 289 (F.C.T.D.); *Parke, Davis & Co. v. Fine Chemicals of Canada Ltd.*, [1959] S.C.R. 219; and *Merck & Co. Inc. v. S & U Chemicals Ltd., Attorney General of Canada, Intervenant* (1971), 65 C.P.R. 99 (Ex. Ct.). Moreover, under the amendments, a compulsory licence could not be refused unless the Commissioner of Patents found a "good reason" not to grant the licence. Apparently, refusals were rare: see Horton, at page 147; and T. N. Kuharchuk, "Compulsory Licensing of Medicines in Canada: Bill C-91" (1993), 17 *Law Now* 16, at page 17 (Kuharchuk). As a result, applications for compulsory licences increased greatly: Horton, at page 146. The issuance of compulsory licences had the effect of stimulating competition between licensors and licensees, during what would otherwise have been the patentee's monopoly period. It is generally accepted that the compulsory licensing system eventually led to the growth of the generic drug industry in Canada: see G. F. Takach, *Patents: A Canadian Compendium of Law and Practice* (Edmonton: Juriliber, 1993), at page 114. Their presence in the marketplace helped to keep drug prices down by fostering competition: Eastman Report, at page xviii.

généralement *Wellcome Foundation Ltd. c. Apotex Inc.* (1991), 39 C.P.R. (3d) 289 (C.F. 1^{re} inst.); *Parke, Davis & Co. v. Fine Chemicals of Canada Ltd.*, [1959] R.C.S. 219; et *Merck & Co. Inc. v. S & U Chemicals Ltd., Attorney General of Canada, Intervenant* (1971), 65 C.P.R. 99 (C. de l'É.). En outre, suivant les modifications, une licence obligatoire ne pouvait être refusée que si le commissaire des brevets avait de «bonnes raisons» de ne pas l'accorder. Il semble que les refus aient été rares (voir Horton, à la page 147; et T. N. Kuharchuk, «Compulsory Licensing of Medicines in Canada: Bill C-91» (1993), 17 *Law Now* 16, à la page 17 (Kuharchuk)). Par conséquent, le nombre de demandes de licences obligatoires a augmenté considérablement (Horton, à la page 146). La délivrance de licences obligatoires a eu pour effet de stimuler la concurrence entre les concédants et les titulaires de licences alors que, autrement, les brevetés auraient joui d'un monopole. On reconnaît généralement que le système d'octroi de licences obligatoires a entraîné la croissance de l'industrie des médicaments génériques au Canada (voir G. F. Takach, *Patents: A Canadian Compendium of Law and Practice*, Edmonton: Juriliber, 1993, à la page 114). La présence des sociétés de produits génériques sur le marché a favorisé la concurrence et ainsi contribué à la baisse du prix des médicaments (rapport Eastman, à la page xviii).

6 By 1987, the Government questioned the value of compulsory licensing as a means of ensuring the reasonableness of Canadian drug prices. Parliament adopted the position that the compulsory licensing system had encroached too far into the patentees' sphere of exclusivity, resulting in a decrease in research and development of new medicines in Canada. Generic companies could jump into the market almost immediately with a cheaper and comparable drug. Furthermore, the 4% royalty fee typically awarded was considered insufficient compensation by patent holders. To redress this situation, and to increase the incentive for pharmaceutical research and development, the *Patent Act* was amended: *An Act to amend the Patent Act and to provide for certain matters in relation thereto*, S.C. 1987, c. 41; see R. Marusyk and M. Swain, "Price Control of

Dès 1987, l'État a remis en question le régime d'octroi de licences obligatoires comme moyen d'assurer le caractère raisonnable du prix des médicaments au Canada. Le législateur a estimé que ce régime avait trop empiété sur le droit des brevetés à l'exclusivité, entraînant ainsi une diminution de la recherche et du développement afférents à de nouveaux médicaments au Canada. Les sociétés de produits génériques pouvaient accéder au marché presque immédiatement et offrir un médicament moins cher et équivalent. En outre, la redevance de 4 % habituellement versée était jugée insuffisante pour indemniser le titulaire de brevet. Afin de remédier à la situation et de favoriser la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique, la *Loi sur les brevets* a été modifiée par la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines*

6

Patented Medicines in Canada” (1993), 10 *Can. Intell. Prop. Rev.* 159, at page 160 (Marusyk).

dispositions connexes, L.C. 1987, ch. 41; voir R. Marusyk et M. Swain, «Price Control of Patented Medicines in Canada» (1993), 10 *Can. Intell. Prop. Rev.* 159, à la page 160 (Marusyk).

7 One of the most relevant changes wrought by these amendments was that although compulsory licences could still be issued immediately, the use of the licence by the generic was deferred for periods ranging from 7 to 20 years after the issuance of the patent. The patentee was thereby ensured a significant period of exclusivity in the marketplace, during which time it could set its price high enough to recoup its research, development and marketing expenses. Another critical change was the establishment of the Patented Medicines Price Review Board. Between 1987 and 1993 the Board’s function was to ensure that patentees of medicines did not charge excessive prices during the deferral period in which a licensee could not make use of its licence: see Kuharchuk, at page 18; and Marusyk, at page 160. The Board was also charged with the responsibility of collecting information from pharmaceutical companies with respect to their research and development expenditures, in order to ascertain the industry’s level of investment in Canada: Horton, at page 148. In time, however, even these amendments would be deemed inadequate.

L’un des changements les plus pertinents découlant de ces modifications faisait en sorte que, même si une licence obligatoire pouvait être délivrée immédiatement, son utilisation par la société de produits génériques était différée de 7 à 20 ans à partir de la délivrance du brevet. Le breveté jouissait ainsi d’une importante période d’exclusivité sur le marché pendant laquelle il pouvait vendre ses médicaments à un prix suffisamment élevé pour amortir ses dépenses de recherche, de développement et de mise en marché. Une autre modification cruciale a été la mise sur pied du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés. Entre 1987 et 1993, le rôle du Conseil a été de veiller à ce que le breveté n’exige pas un prix excessif pendant la période où le titulaire de licence ne peut bénéficier des effets de celle-ci (voir Kuharchuk, à la page 18; et Marusyk, à la page 160). Le Conseil devait également recueillir auprès des sociétés pharmaceutiques des renseignements relatifs à leurs dépenses de recherche et de développement, afin de savoir dans quelle mesure l’industrie investissait au Canada (Horton, à la page 148). Avec le temps, toutefois, ces modifications se sont elles aussi révélées inadéquates.

8 The most recent legislation affecting patented medicines were enacted in 1993: *Patent Act Amendment Act, 1992*, S.C. 1993, c. 2 and the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the NOC Regulations). A primary motivation for these amendments was Canada’s involvement in GATT and NAFTA negotiations: see Horton, at pages 150-153; and Marusyk, at page 162. As Canada was the only major industrialized nation to have a system of compulsory licensing, it was felt that its patent laws should be brought into line with those of other industrialized countries: see Horton, at page 153; and Government of Canada News Release, NR-10770/92-21, at page 3.

Les dispositions les plus récentes touchant les médicaments brevetés ont été adoptées en 1993. Il s’agit de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2 et du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement). Ces modifications s’imposaient surtout en raison de la participation du Canada aux négociations relatives au GATT et à l’ALÉNA (voir Horton, aux pages 150 à 153; et Marusyk, à la page 162). Comme le Canada était le seul des principaux pays industrialisés à être doté d’un régime d’octroi de licences obligatoires, on estimait que ses dispositions régissant les brevets devaient être harmonisées avec celles des autres pays industrialisés (voir Horton, à la page 153; et Communiqué, Gouvernement du Canada, CP-10771/92-21, à la page 3).

- 9 The 1993 amendments to the Act and the enactment of the NOC Regulations affected the system in three major ways. The first two served to strengthen the position and rights of patentees. The third sought to protect the interests of Canadian consumers.
- 10 First, the compulsory licensing regime was abolished, thereby eliminating the possibility of achieving price control through competition in the marketplace. Patentees now have market exclusivity for the entire duration of their patent, 20 years from the date of filing of the application: see section 44 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16] of the Act. However, generics can proceed with product development before the expiration of a patent for the limited purpose of enabling them to enter the marketplace as soon as the relevant patent expires.
- 11 Second, under the new NOC Regulations, a scheme was created to restrict the ability of generic manufacturers to obtain a notice of compliance with respect to a drug which might infringe the patent held by a brand name drug manufacturer. Without a notice of compliance a medicine cannot be marketed in Canada: see *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27 (the *Food and Drugs Act*). Under the scheme, a patentee's rights are strengthened, but narrowed in scope. With respect to the strengthening of a patentee's right, the scheme permits them to list their patents on a "patent list", but only if those patents contain a claim for a medicine, or a claim for the use of a medicine, pursuant to paragraph 4(2)(a) of the NOC Regulations. If a generic seeks a notice of compliance with respect to a drug and a comparison is made to one which is contained on a patent list, the patentee is notified. The patentee can then apply to the Court for an order prohibiting the Minister of Health and Welfare from issuing a notice of compliance to the generic. This is an extraordinary remedy and dispenses with the need of a patentee to initiate an action for patent infringement and obtain injunctive relief during the currency of the patent in question. As a result, if an order of prohibition issues, the generic cannot receive a notice of compliance and is precluded from marketing its product for the duration of that patent's life. The patentee's term of exclusivity is thereby pre-
- Les modifications apportées à la Loi en 1993 et l'adoption du Règlement comportent trois volets principaux. Les deux premiers correspondent au renforcement de la position et des droits des brevetés, et le troisième, à la protection des intérêts des consommateurs canadiens.
- Premièrement, le régime d'octroi de licences obligatoires a été aboli, éliminant ainsi la possibilité de contrôler les prix grâce à la concurrence sur le marché. Désormais, le breveté jouit d'une exclusivité sur le marché pendant toute la période de validité de son brevet, soit vingt ans à partir de la date de la demande (voir l'article 44 [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16] de la Loi). Toutefois, les sociétés de produits génériques peuvent développer un produit avant l'expiration du brevet à la seule fin de pouvoir accéder au marché dès l'expiration du brevet en cause.
- Deuxièmement, aux termes du nouveau Règlement, une procédure est établie afin d'éviter qu'un fabricant de médicaments génériques obtienne un avis de conformité à l'égard d'un médicament qui pourrait emporter la contrefaçon d'un brevet détenu par un fabricant de médicaments d'origine. À défaut d'un tel avis, un médicament ne peut être commercialisé au Canada; voir la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27 (la *Loi sur les aliments et drogues*). En vertu de ce régime, les droits du breveté sont consolidés, mais leur portée est réduite. D'une part, les dispositions pertinentes permettent l'inscription des brevets sur une «liste de brevets», mais seulement s'ils comportent une revendication pour un médicament ou une revendication pour son utilisation (alinéa 4(2)a) du Règlement). Lorsqu'une société de produits génériques demande un avis de conformité relativement à un médicament et qu'une comparaison est établie avec un médicament inscrit sur une liste de brevets, le breveté en est informé. Ce dernier peut alors demander à la Cour de rendre une ordonnance interdisant au ministre de la Santé et du Bien-être social de délivrer un avis de conformité à la société de produits génériques. Il s'agit d'un recours extraordinaire, le breveté n'ayant pas à tenter une action en contrefaçon de brevet ni à obtenir une injonction applicable pendant la période de validité du brevet en cause. Par conséquent, si une ordonnance d'interdiction est rendue, la

served. However, as noted, the amendments also serve to narrow the scope of patents to which this extraordinary remedy applies. The protection is restricted to patents for a medicine or for the use of a medicine. "Medicine" is defined in section 2 of the NOC Regulations as a "substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease", thereby excluding, for example, intermediates: see *Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.* (1995), 63 C.P.R. (3d) 245 (F.C.T.D); affd [1996] F.C.J. No. 638 (C.A.) (QL). From the foregoing, it is apparent that the Regulations seek to achieve two competing objectives. One is to extend full protection to patentees in thwarting the ability of generic manufacturers to introduce medicines which might infringe their patents. The other is to limit that protection to a narrow class of medicines.

- 12 Third, the amendments to the Act strengthened the Board's remedial and punitive powers. No doubt this was done in order to fill the vacuum created by the abolition of the compulsory licensing scheme. The Board's powers now include the ability to impose penalties and/or price reductions in response to excessive pricing, to better control introductory prices for new patented drugs, and to provide for fines or imprisonment for failure to comply with the Board's orders. The Board's orders carry the same force and effect as those of the Federal Court. In summary, the purpose of these changes is to empower the Board to influence the pricing of patented medicines to much the same extent that the competition fostered by compulsory licensing used to influence it: Government of Canada News Release, NR-10770/92-21, at page 1.

II FACTUAL BACKGROUND

- 13 Virazole is the brand name of a medicine sold in Canada by ICN. It is comprised of only one ingre-

société de produits génériques ne peut obtenir un avis de conformité et ne peut donc commercialiser son produit avant l'expiration du brevet. Le droit du breveté à une période d'exclusivité est ainsi préservé. Cependant, comme signalé, les modifications ont également pour effet de restreindre la portée des brevets auxquels s'applique ce recours extraordinaire. Seul le brevet visant un médicament ou l'utilisation d'un médicament bénéficie de la protection. Le terme «médicament» est défini à l'article 2 du Règlement comme étant une «[s]ubstance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie», ce qui exclut notamment les intermédiaires; voir *Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc.* (1995), 63 C.P.R. (3d) 245 (C.F. 1^{re} inst.); conf. par [1996] A.C.F. n° 638 (C.A.) (QL). Il ressort de ce qui précède que le Règlement vise deux objectifs opposés. L'un est d'accorder une protection complète au breveté en empêchant les fabricants de médicaments génériques de commercialiser des médicaments qui pourraient emporter la contrefaçon de ses brevets et l'autre est de limiter cette protection à une catégorie restreinte de médicaments.

- 12 Troisièmement, les modifications apportées à la Loi consolident les pouvoirs du Conseil au chapitre des redressements et des sanctions. Sans doute est-il ainsi afin de combler le vide créé par la suppression du régime d'octroi de licences obligatoires. Le Conseil est désormais habilité, notamment, à infliger des amendes ou des réductions de prix lorsque le prix d'un médicament est excessif, à mieux contrôler le prix de lancement d'un nouveau médicament breveté et à infliger une amende ou une peine d'emprisonnement advenant le non-respect de l'une de ses ordonnances, lesquelles sont exécutoires comme s'il s'agissait d'ordonnances de la Cour fédérale. Pour résumer, les modifications visent à permettre au Conseil d'infléchir l'établissement du prix des médicaments brevetés à l'instar de la concurrence que favorisait l'octroi de licences obligatoires (Communiqué, Gouvernement du Canada, CP-10771/92-21, à la page 1).

II LES FAITS

- 13 Le Virazole est la marque d'un médicament vendu au Canada par ICN. Il se compose d'un seul ingrè-

dient—the active ingredient “ribavirin”. Virazole is used in the treatment of critically ill infants (neonates) and children with severe respiratory infections. With respect to this particular use there is no available substitute. Virazole is supplied in 100 ml glass vials of sterile lyophilized powder containing 6 grams of ribavirin. It is also provided in capsule form pursuant to the Emergency Drug Release Program (the EDRP). Pursuant to that program Health Canada may authorize the use and sale of a quantity of a medicine for which no notice of compliance has been issued under the *Food and Drugs Act*, or in the case of a medicine for which a notice of compliance has issued, a use which is not authorized by that notice of compliance.

dient, la «ribavirine», qui en est le principe actif. Le Virazole est utilisé dans le traitement des nouveau-nés et des nourrissons dangereusement malades et des jeunes enfants qui souffrent d'une grave infection des voies respiratoires. Il n'existe aucun substitut aux fins de cette utilisation particulière. Le Virazole est offert en flacons de verre de 100 ml sous forme de poudre stérile lyophilisée renfermant 6 grammes de ribavirine. Il est également offert en capsules aux termes du Programme de médicaments d'urgence (le PMU). Dans le cadre de ce programme, Santé Canada peut autoriser l'utilisation et la vente d'une certaine quantité d'un médicament pour lequel aucun avis de conformité n'a été délivré en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* ou, dans le cas d'un médicament pour lequel un avis de conformité a été délivré, une utilisation qui n'y est pas autorisée.

14 ICN is, or was, the holder of three Canadian patents pertaining to ribavirin. Canadian Patent No. 997756 (the '756 patent) discloses several chemical processes for the production of ribavirin. While the '756 patent expired on September 28, 1993, ICN continues to produce ribavirin based on one of the processes outlined in that patent. The actual process being used remains subject to a confidentiality order. Canadian Patent No. 1028264 (the '264 patent) discloses an enzymatic (biochemical) process for creating ribavirin. That patent expired on March 21, 1995. The third patent, Canadian Patent No. 1261265 (the '265 patent) discloses a method of using ribavirin for the treatment of various viral diseases. The '265 patent does not expire until September 26, 2006.

ICN est, ou était, titulaire de trois brevets canadiens liés à la ribavirine. Le brevet canadien n° 997756 (le brevet 756) décrit plusieurs procédés chimiques permettant la production de la ribavirine. Le brevet 756 a expiré le 28 septembre 1993, mais ICN continue de produire de la ribavirine à partir de l'un des procédés décrits dans ce brevet. Le procédé en cause fait toujours l'objet d'une ordonnance de non-divulgateion. Le brevet canadien n° 1028264 (le brevet 264) porte sur un procédé enzymatique (biochimique) permettant la production de la ribavirine. Ce brevet a expiré le 21 mars 1995. Le troisième brevet canadien, portant le n° 1261265 (le brevet 265), décrit une méthode d'utilisation de la ribavirine pour le traitement de diverses maladies virales. Le brevet 265 n'expire que le 26 septembre 2006.

15 On August 4, 1988, as required under the *Patented Medicines Regulations*, SOR/88-474 (the Regulations), ICN filed a form with the Board indicating that both the '756 patent and the '264 patent pertained to the medicine Virazole. As of that date, the '265 patent had not issued. ICN then filed price and sales information for Virazole as required by the Regulations, from November 14, 1988 to the expiry of the '756 patent on September 28, 1993. In February 1994, ICN informed the Board that it

Le 4 août 1988, conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/88-474, ICN a remis au Conseil un formulaire précisant que les brevets 756 et 264 étaient liés au Virazole. À ce moment, le brevet 265 n'avait pas encore été délivré. Conformément à ce règlement, ICN a ensuite produit, relativement au Virazole, des renseignements sur le prix et les ventes pour la période comprise entre le 14 novembre 1988 et le 28 septembre 1993, soit la date d'expiration du brevet 756. En février

14

15

would no longer be filing price and sales information as required by the Regulations because of the expiry of the '756 patent and because the '264 patent was, in ICN's opinion, "irrelevant to the medicine Virazole being marketed in Canada by ICN". ICN made no reference to the existence or relevance of the '265 patent at this point.

1994, ICN a informé le Conseil qu'elle ne produirait plus de renseignements sur le prix et les ventes du médicament, comme l'exigeait le Règlement, en raison de l'expiration du brevet 756 et parce que, selon elle, le brevet 264 n'était [TRADUCTION] «pas lié au médicament Virazole commercialisé par elle au Canada». ICN n'a alors fait aucune mention de l'existence ou de la pertinence du brevet 265.

16 In 1992 Virazole sold for as low as \$365 *per* vial. As of September 1993, the price stood at \$409. In the course of a treatment a minimum of six vials of ribavirin is required. Thus, as of September 1993, the cost of a minimum course of treatment was \$2,454. By late 1994, the price of ribavirin had risen to as much as \$1,540, *per* vial and, accordingly, the cost of a minimum treatment rose to \$9,240.

En 1992, le Virazole était vendu au prix plancher de 365 \$ le flacon. En septembre 1993, le prix a grimpé à 409 \$. Un traitement exige un minimum de six flacons de ribavirine. Ainsi, dès septembre 1993, le coût d'un traitement de base était de 2 454 \$. À la fin de 1994, le prix de la ribavirine a atteint 1 540 \$ le flacon et, conséquemment, le coût du même traitement passait à 9 240 \$. 16

17 From February 1994 to June 1995, the Board received complaints from hospital pharmacists and other purchasers in regard to the prices being charged by ICN for Virazole. In response to these complaints, and to ICN's refusal to provide further price and sales information respecting Virazole, the Board issued a notice of hearing dated August 15, 1995. The purpose of the hearing was to determine whether ICN, while patentee of the '756 and '264 patents, had sold Virazole in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, was excessive, and if so, to determine what remedial action should be taken. However, prior to the Board's hearing on the merits ICN brought a motion to the Board, returnable September 27, 1995, to determine whether it had the requisite jurisdiction to proceed with the hearing.

Entre février 1994 et juin 1995, le Conseil a reçu des plaintes de la part de pharmaciens d'hôpitaux et d'autres acheteurs relativement au prix exigé par ICN pour le Virazole. En réponse à ces plaintes, et compte tenu du refus d'ICN de fournir, dorénavant, des renseignements sur le prix et les ventes du médicament, le Conseil a donné un avis d'audition daté du 15 août 1995. L'audience avait pour but de déterminer si ICN, pendant qu'elle était titulaire des brevets 756 et 264, avait vendu le Virazole sur un marché canadien à un prix qui, de l'avis du Conseil, était excessif et, le cas échéant, de déterminer quelle mesure correctrice s'imposait. Cependant, avant l'audience sur le fond, ICN a saisi le Conseil d'une requête, présentable le 27 septembre 1995, soulevant la question de sa compétence pour entendre l'affaire. 17

18 On September 26, 1995, one day prior to the hearing scheduled to address preliminary matters, including ICN's motion, the Board learned of the '265 patent when a member of the Board staff obtained a copy of that patent from the Patent Office. This revelation came as a surprise to the Board and its staff. At a meeting of Board staff and ICN representatives held on June 26, 1995, the Board staff asked ICN whether it was a patentee of any other patents relating to Virazole. At that meet-

Le 26 septembre 1995, soit un jour avant l'audience prévue pour l'examen de questions préliminaires, y compris la requête d'ICN, le Conseil a appris l'existence du brevet 265, un membre de son personnel en ayant obtenu un exemplaire au Bureau des brevets. Cette découverte a eu l'effet d'une surprise pour le Conseil et son personnel. À une rencontre avec des représentants d'ICN tenue le 26 juin 1995, le personnel du Conseil avait demandé à ICN si elle était titulaire d'un autre brevet se rappor-

ing ICN gave a negative response. After the '265 patent came to light, ICN indicated that it had not revealed its existence to the Board staff as, in ICN's opinion, that patent does not pertain to Virazole within the meaning of the Act. (Board's reasons, at page 15).

tant au Virazole. La réponse avait été négative. Une fois connue l'existence du brevet 265, ICN a indiqué qu'elle n'en avait pas informé le personnel du Conseil parce que, selon elle, le brevet n'était pas lié au Virazole au sens de la Loi (motifs du Conseil, à la page 15, version anglaise).

19 Upon learning of the '265 patent, the hearing with respect to ICN's motion was adjourned and the Board's notice of hearing amended to include, *inter alia*, the '265 patent. ICN's motion was heard in November 1995 and on November 30, 1995 the Board released its decision rejecting ICN's contention that the Board lacked jurisdiction. In its reasons the Board alluded to the fact that, with respect to the '265 patent, ICN had not "disclaimed" that patent. Subsequently, and prior to the hearing of the judicial review application, ICN filed a disclaimer with the Patent Office in connection with the '265 patent, specifically disclaiming the use for which Virazole is approved for sale in Canada. ICN forwarded a copy of the disclaimer to counsel for the Board seeking his opinion as to whether the disclaimer would, from the date of its issuance, have the effect of depriving the Board of jurisdiction. ICN was advised that it did not. The Patent Office confirmed the filing of the disclaimer on December 15, 1995.

L'audition de la requête d'ICN a donc été ajour- 19
née, et l'avis d'audition du Conseil a été modifié de façon à faire également mention du brevet 265. La requête d'ICN a été entendue en novembre 1995 et, le 30 du même mois, le Conseil a rendu sa décision et rejeté la prétention d'ICN selon laquelle le Conseil n'avait pas compétence. Dans ses motifs, le Conseil fait allusion à ce que, en ce qui concerne le brevet 265, ICN n'a pas «renoncé» à ce brevet. Par la suite, mais avant l'audition de la demande de contrôle judiciaire, ICN a déposé un acte de renonciation au Bureau des brevets en liaison avec le brevet 265 et a renoncé expressément à l'utilisation pour laquelle la vente du Virazole était autorisée au Canada. Elle en a fait parvenir une copie à l'avocat du Conseil en lui demandant si, à son avis, à partir de la date de la renonciation, le Conseil serait privé de compétence. La réponse a été négative. Le Bureau des brevets a confirmé le dépôt de l'acte de renonciation le 15 décembre 1995.

20 In January of 1996, ICN sought judicial review of the Board's decision. As well, ICN brought an originating notice of motion before the Trial Division for a declaration with respect to the effect of the disclaimer. The judicial review application and ICN's notice of motion were heard together. On January 12, 1996, ICN filed with the Board further sales and price information "under protest". The judicial review application was heard on the last three days of January, 1996. The Trial Judge's decision was issued on February 15 of that year.

En janvier 1996, ICN a demandé le contrôle judi- 20
ciaire de la décision rendue par le Conseil. Aussi, elle a saisi la Section de première instance d'un avis de requête introductive d'instance en vue d'obtenir un jugement déclaratoire concernant l'effet de la renonciation. La demande de contrôle judiciaire et la requête d'ICN ont été entendues simultanément. Le 12 janvier 1996, ICN a transmis au Conseil, «sous toute réserve», de nouveaux renseignements sur les ventes et le prix du médicament. La demande de contrôle judiciaire a été entendue les trois derniers jours de janvier 1996, et le juge de première instance a rendu sa décision le 15 février suivant.

21 Since this appeal comes before the Court as a matter of first impression and as ICN's arguments have been refined at each stage of the adjudicative process, it is instructive to retrace the issues as pursued before the Board and the Trial Judge.

Comme le présent appel est un cas sans précédent 21
et que les arguments d'ICN ont été épurés à chaque étape de la procédure judiciaire, il est opportun de faire état des questions soulevées devant le Conseil, puis devant le juge de première instance.

III THE DECISIONS BELOW

22 ICN's position before the Board and the Trial Judge was that the Board is without jurisdiction to make any order in relation to Virazole because neither the '264 patent nor the '265 patent pertain to Virazole within the meaning of the Act. In support of that position ICN advanced two arguments relating to the meaning to be attributed to the term "medicine" as used in subsection 83(1) of the Act.

23 First, ICN argued that subsection 79(2) is limited in scope to medicines for which a notice of compliance has issued. As noted earlier, pursuant to the provisions of the *Food and Drugs Act*, a notice of compliance must be issued before a medicine can be sold in Canada. The notice of compliance includes the "product monograph" for the medicine. A product monograph describes the essential characteristics of the medicine, including matters such as the chemicals in the medicine, the illnesses it is effective in treating, the proper dosages, the method of administering the medicine to patients and its side-effects. In short, ICN argued that ribavirin is only a "medicine" for purposes of sections 79 to 100 of the Act [sections 79-100 enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7] when it is supplied in the precise form and quantities prescribed by the notice of compliance in regard to Virazole. Within this context, ICN argued that both the '264 and '265 patents must be for an invention which is intended or capable of being used for, or for preparing, 6 grams of pure 100% ribavirin in lyophilized powder to be delivered in the manner stipulated in the notice of compliance.

24 The Board rejected the foregoing argument on several grounds. First, the language of subsection 79(2) is not restricted in the manner suggested by ICN. The only qualification in that subsection is that the invention must be intended or capable of being used for medicine or its production. The Trial Judge agreed.

25 Second, the Board noted that such an interpretation would have a dramatic and adverse effect on

III LES DÉCISIONS DES TRIBUNAUX D'INSTAN- TANCE INFÉRIEURE

22 Devant le Conseil et le juge de première instance, ICN a fait valoir que le Conseil n'avait pas compétence pour rendre une ordonnance concernant le Virazole, parce que ni le brevet 264 ni le brevet 265 n'étaient liés au Virazole au sens de la Loi. À l'appui de sa thèse, ICN a formulé deux arguments se rapportant au sens du mot «médicament» employé au paragraphe 83(1) de la Loi.

23 ICN a tout d'abord soutenu que le paragraphe 79(2) ne visait que les médicaments à l'égard desquels un avis de conformité avait été délivré. Comme mentionné précédemment, aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, un avis de conformité, qui comprend une «monographie de produit», doit être délivré avant qu'un médicament puisse être vendu au Canada. La monographie de produit donne les caractéristiques essentielles du médicament, comme les composants chimiques de celui-ci, les maladies qu'il permet de traiter, la posologie, le mode d'administration au patient et les effets secondaires. Bref, ICN a prétendu que la ribavirine n'était un «médicament» aux fins des articles 79 à 100 [les articles 79 à 100 édictés par L.C. 1993, ch. 2, art. 7] de la Loi que lorsqu'il était fourni sous la forme et suivant la quantité expressément prévues dans l'avis de conformité afférent au Virazole. Dans ce contexte, elle a ajouté que les brevets 264 et 265 devaient être liés à une invention destinée à une poudre lyophilisée renfermant 6 grammes de ribavirine pure, ou à sa préparation ou susceptible d'être utilisée à de telles fins, devant être administrée de la manière indiquée dans l'avis de conformité.

24 Le Conseil a rejeté cet argument pour plusieurs motifs. Premièrement, le libellé du paragraphe 79(2) n'est pas aussi restrictif que le soutient ICN. La seule limitation que prévoit cette disposition est que l'invention doit être destinée à des médicaments ou à leur production, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins. Le juge de première instance en a convenu également.

25 Deuxièmement, le Conseil a signalé qu'une telle interprétation serait un obstacle majeur à l'exécution

the Board's ability to fulfil its mandate. Specifically, it would have the effect of excluding the review of prices for medicines released under the EDRP. The Trial Judge found that, on the facts of this case, the EDRP issue was a "red-herring".

de son mandat. Plus précisément, elle aurait pour effet de soustraire à son examen le prix des médicaments vendus en application du PMU. Le juge de première instance a conclu, compte tenu des faits de l'espèce, que la question relative au PMU brouillait les pistes.

26 Third, ICN argued that for an invention to pertain to a medicine within the meaning of subsection 79(2) of the Act, that medicine must be for a substance which itself has therapeutic value. In response, the Board simply noted that Virazole is comprised exclusively of a substance with therapeutic value. It went on, however, to point out that there are many cases in which a patented invention relates to only one of several active ingredients and others which relate solely to the process for administering a medicine to a patient, or to a part of a process for producing a medicine. The Board noted that, in each instance, patentees would have the ability to produce or to prevent the production of a central part of a medicine and, yet, according to ICN's argument the Board would be prevented from regulating prices deemed to be excessive.

Troisièmement, ICN a fait valoir qu'une invention n'était liée à un médicament au sens du paragraphe 79(2) de la Loi que si le médicament en question est une substance qui, en elle-même, a une valeur thérapeutique. Le Conseil a simplement rétorqué que le Virazole se composait exclusivement d'une substance dotée d'une valeur thérapeutique. Il a ajouté, toutefois, que dans de nombreux cas, l'invention brevetée se rapporte à un seul des principes actifs, et dans d'autres, l'invention vise uniquement le procédé d'administration du médicament au patient, ou encore, une partie du procédé de fabrication du médicament. Le Conseil a fait remarquer que, dans chacun des cas, le breveté pouvait produire un élément central d'un médicament, ou en empêcher la production mais que, suivant l'argument d'ICN, le Conseil ne pourrait prendre de mesures à l'égard de prix jugés excessifs. 26

27 At this juncture, the Board concluded that for purposes of subsection 79(2) the word "medicine", as used in the phrase "intended or capable of being used for medicine or for the preparation and production of medicine", means ribavirin. The Trial Judge concluded that the term medicine should be given the same interpretation as it was given under the former compulsory licensing provisions of the "old" *Patent Act* as the language of subsection 79(2) is "lifted" from subsection 39(4) [rep. by S.C. 1993, c. 2, s. 3] of the old *Patent Act*.

À cette étape, le Conseil a conclu que, aux fins du paragraphe 79(2), le mot «médicaments», employé dans l'énoncé «destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins», désignait la ribavirine. Le juge de première instance est arrivé à la conclusion que le terme «médicaments» devait avoir le même sens qu'aux fins des anciennes dispositions relatives à l'octroi de licences obligatoires, le texte du paragraphe 79(2) étant «tiré» du paragraphe 39(4) [abrogé par L.C. 1993, ch. 2, art. 3] de l'ancienne *Loi sur les brevets*. 27

28 At this point in their analyses, both the Board and the Trial Judge turned to the arguments directed at the '264 and '265 patents respectively. With respect to the '264 patent, ICN argued that the Board lacked jurisdiction as ICN was not using the process outlined in that patent to make ribavirin. Rather, it was still using one of the processes described in the expired '756 patent. ICN tendered the affidavit

À ce tournant de leurs analyses, tant le Conseil que le juge de première instance ont examiné les arguments se rapportant aux brevets 264 et 265 respectivement. En ce qui concerne le brevet 264, ICN soutenait que le Conseil n'avait pas compétence du fait qu'elle n'utilisait pas le procédé décrit dans ce brevet pour fabriquer la ribavirine. ICN utilisait plutôt l'un des procédés indiqués dans le brevet 756, 28

evidence of Robert Orr and Dr. Cottam to support the understanding that it is not possible to use the process described in the '264 patent to make ribavirin in quantities sufficient for pharmaceutical applications. Mr. Orr stated that the world-wide supply of one of the chemical substances required to produce ribavirin is insufficient to produce a single dose of Virazole. Furthermore, he concluded that even if that chemical substance were available in sufficient quantities the cost of such would be prohibitive. Dr. Cottam was of the view that the process described in the '264 was suitable only for producing amounts of ribavirin for research purposes. As well, he was of the view that that chemical substance was too difficult and costly to store even if it were available in sufficient quantities. Having regard to this evidence, ICN argued that '264 patent cannot be considered to pertain to Virazole within the meaning of the Act.

lequel avait expiré. Les affidavits de Robert Orr et de M. Cottam ont été présentés à l'appui de sa prétention selon laquelle il n'était pas possible d'utiliser le procédé décrit dans le brevet 264 pour fabriquer de la ribavirine en quantité suffisante à des fins pharmaceutiques. M. Orr a témoigné que l'approvisionnement mondial en l'une des substances chimiques nécessaires à la production de la ribavirine était insuffisant pour produire une seule dose de Virazole. Il a ajouté que, même si cette substance chimique devenait disponible en quantité suffisante, son coût serait prohibitif. Selon le M. Cottam, le procédé décrit dans le brevet 264 ne permettait la production de ribavirine qu'à des fins de recherche. En outre, cette substance chimique serait trop difficile et coûteuse à entreposer même si elle pouvait être obtenue en quantité suffisante. À partir de cette preuve, ICN a soutenu que le brevet 264 ne pouvait être considéré comme lié au Virazole au sens de la Loi.

29 The Board and the Trial Judge concluded that whether a patentee is making use of the patent in question is irrelevant to the legal question of whether that patent pertains to a medicine within the meaning of the Act. Noting that the test established in subsection 79(2) is whether the patent is "intended or capable of being used for medicine", the Board reasoned that the utilization of those words clearly broadens their scope beyond actual usage. The respondent, The Staff of The Patented Medicine Prices Review Board (the Board Staff), did not seek evidence to counter ICN's affidavit evidence as to the efficacy of the '264 patent on the ground that it considered such matters to be irrelevant. The Trial Judge noted that the Board has no power to investigate and determine whether a patent is actually being used, and that the interpretation advanced by ICN, if accepted, could result in the jurisdiction of the Board being circumvented easily by a patentee declaring that it was not using a particular patent. For the same reasons, the Board and Trial Judge considered that the relative efficacy of a patent in producing commercial quantities of a medicine is irrelevant to the issue of whether a patent pertains to a medicine for purposes of the Act.

Le Conseil et le juge de première instance ont conclu que la question de savoir si le breveté utilisait le brevet en cause n'était pas pertinente pour déterminer, sur le plan juridique, si le brevet est lié à un médicament au sens de la Loi. Faisant remarquer que le critère établi au paragraphe 79(2) est de savoir si l'invention visée par le brevet est «destinée» à des médicaments ou est «susceptible» d'être ainsi utilisée (*intended or capable of being used for medicine*), le Conseil a opiné que l'emploi de ces mots élargissait clairement leur portée au-delà de l'utilisation réelle. L'intimé, le personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le personnel du Conseil), n'a pas présenté d'élément de preuve pour contrer la preuve par affidavit d'ICN quant à l'efficacité du brevet 264 parce qu'il ne jugeait pas la question pertinente. Le juge de première instance a indiqué que le Conseil n'avait pas le pouvoir d'enquêter et de déterminer si un brevet était utilisé dans les faits et que l'interprétation proposée par ICN, s'il y était fait droit, pouvait permettre à un breveté de se soustraire facilement à la compétence du Conseil en déclarant qu'il n'utilise pas un brevet en particulier. Pour les mêmes motifs, le Conseil et le juge de première instance ont estimé que l'efficacité relative d'un brevet aux fins de la production de quantités commerciales d'un médicament n'était pas pertinente

pour trancher la question de savoir si un brevet est lié à un médicament au sens de la Loi.

30 With respect to the '265 patent, ICN argued that the use claims set out in that patent cannot be construed as including the use for which Virazole is approved for sale in Canada, pursuant to the notice of compliance. Relying on the affidavit evidence of Dr. Biedermann, ICN argued that the use of ribavirin for the treatment of severe respiratory syncytial virus infection in neonates and infants, as set out in the '265 patent and described in the Virazole notice of compliance, was part of the "prior art" relevant to the '265 patent and therefore its claims should be read down so as to exclude that use. Otherwise, the '265 patent would be open to attack on the ground of invalidity due to anticipation. With respect to that patent, Board Staff filed the affidavit evidence of Drs. Corrin and Cooper. Their evidence was to the effect that the claims for the uses of ribavirin asserted in the '265 patent were identical to, or inclusive of, the uses of the ribavirin described in the Virazole notice of compliance.

30 Relativement au brevet 265, ICN a fait valoir que les utilisations revendiquées dans ce brevet ne pouvaient englober l'utilisation pour laquelle l'avis de conformité autorisait la vente du Virazole au Canada. S'appuyant sur l'affidavit de M. Biedermann, ICN a prétendu que l'utilisation de la ribavirine pour le traitement des cas graves d'infection attribuable au virus respiratoire syncytial chez les nouveaux-nés et les nourrissons, comme indiqué dans le brevet 265 et décrit dans l'avis de conformité afférent au Virazole, faisait partie de l'«antériorité» relative au brevet 265, de sorte que les revendications que renferme celui-ci devaient être interprétées de façon à exclure cette utilisation. Sinon, la validité du brevet 265 pouvait être contestée sur la base de l'antériorité. En ce qui concerne ce brevet, le personnel du Conseil a produit les affidavits des MM. Corrin et Cooper. Selon cette preuve, les revendications afférentes aux utilisations de la ribavirine figurant dans le brevet 265 sont les mêmes que celles décrites dans l'avis de conformité relatif au Virazole, ou les englobent.

31 With respect to the foregoing argument, the Board concluded that it was inappropriate for it to engage in the task of claim construction. The Board observed that its statutory mandate requires it to have experience in the pricing of "patented medicines". In the opinion of the Board, it does not have the further mandate, nor the necessary experience and expertise, to undertake the type of analysis being advocated by ICN. The Trial Judge held that the Board was correct in finding that it should not go beyond the face of the patent to construe the use claims before determining whether they correspond to the uses stipulated in the notice of compliance for Virazole. On its face the '265 patent is intended for the preparation or production of the medicine, ribavirin, and that finding, alone, is sufficient to establish the Board's jurisdiction.

31 À cet égard, le Conseil a conclu qu'il n'était pas opportun de s'engager dans l'interprétation des revendications. Il a fait observer que son mandat légal lui imposait d'avoir de l'expérience dans l'établissement du prix de «médicaments brevetés». À son avis, il ne lui incombait pas en outre de se livrer au genre d'analyse préconisé par ICN, et il n'avait pas non plus l'expérience et l'expertise nécessaires pour le faire. Le juge de première instance a conclu que le Conseil avait eu raison de s'en tenir à la portée manifeste du brevet et de s'abstenir d'interpréter les utilisations revendiquées pour déterminer si celles-ci correspondaient à celles décrites dans l'avis de conformité afférent au Virazole. À première vue, le brevet 265 est destiné à la préparation ou à la production d'un médicament, la ribavirine, et cette seule conclusion suffit à conférer au Conseil la compétence voulue.

32 In the alternative, the Board concluded that the uses of ribavirin described in the Virazole notice of

32 À titre subsidiaire, le Conseil est arrivé à la conclusion que les utilisations de la ribavirine décrites

compliance were not part of the prior art relevant to the '265 patent. Therefore, if it were necessary for the Board to rule on the issue it would have construed the claims in the '265 patent without reference to such. Accordingly, the Board concluded at page 18: "that the '265 Patent pertains to Virazole because it describes uses for ribavirin, the active and only ingredient in Virazole". Noting that there was a dispute as to the publication dates of the alleged prior art, the Trial Judge declined to resolve the issue in light of the other conclusions he had reached.

33 The final issue addressed by the Trial Judge, and which was not before the Board, turned on the validity of the disclaimer filed by ICN with the Patent Office on December 6, 1995. Before the Trial Judge, ICN argued that as of that date the Board was without jurisdiction to deal with the '265 patent, as the disclaimer had the effect of disclaiming the uses for which Virazole is approved for sale in Canada and, therefore, there was no longer a nexus between that patent and the medicine being sold in Canada. In response, the Board Staff advanced three counterarguments.

34 First, it was argued that even if the disclaimer is valid the Board's authority would not terminate because the claims of the '265 patent not disclaimed by ICN continue to pertain to ribavirin within the meaning of subsection 79(2) of the Act. The Trial Judge accepted this submission, but went on to deal with the other grounds of attack.

35 Second, the Board Staff argued that the disclaimer was invalid for failing to comply with subsection 48(1) [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 17] of the Act. That subsection allows the filing of a disclaimer, but only in circumstances where a patentee has made a specification too broad by reason of "any mistake, accident or inadvertence, and without any wilful intent to defraud or mislead the public". While the Board Staff argued that ICN's sole motivation in filing the disclaimer was to avoid the jurisdiction of the Board, the Trial Judge found [at page 43] "nothing objectionable in such an action". In his opinion, it is permissible for a patentee to

dans l'avis de conformité afférent au Virazole ne faisaient pas partie de l'antériorité relative au brevet 265. Par conséquent, si le Conseil avait dû se prononcer sur la question, il aurait interprété les revendications du brevet 265 sans tenir compte de cette antériorité. Partant, le Conseil conclut (à la page 18) que le brevet 265 est lié au Virazole, car il décrit des utilisations de la ribavirine, le principe actif et seul ingrédient du Virazole. Après avoir signalé qu'il y avait désaccord quant aux dates de publication de la prétendue antériorité, le juge de première instance a refusé de trancher la question, vu les autres conclusions qu'il avait tirées.

La dernière question abordée par le juge de première instance, et dont le Conseil n'a pas été saisi, porte sur la validité de la renonciation produite par ICN au Bureau des brevets le 6 décembre 1995. Devant le juge de première instance, ICN a soutenu que, depuis cette date, le Conseil n'avait plus compétence pour se prononcer relativement au brevet 265, la renonciation visant les utilisations pour lesquelles la vente du Virazole est autorisée au Canada, de sorte qu'il n'y a plus de lien entre ce brevet et le médicament vendu au Canada. En réponse, le personnel du Conseil a opposé trois arguments. 33

Premièrement, il a soutenu que, même si la renonciation était valide, le Conseil avait toujours compétence, car les revendications du brevet 265 auxquelles ICN n'avait pas renoncé demeuraient liées à la ribavirine au sens du paragraphe 79(2) de la Loi. Le juge de première instance a fait droit à cette prétention, mais il a examiné les autres motifs avancés. 34

Deuxièmement, le personnel du Conseil a soutenu que la renonciation était invalide parce qu'elle n'était pas conforme au paragraphe 48(1) [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 17] de la Loi. Cette disposition ne permet le dépôt d'une renonciation que dans le cas où le breveté a donné trop d'étendue à son mémoire descriptif «par erreur, accident ou inadvertance, et sans intention de frauder ou tromper le public». Le personnel du Conseil a fait valoir qu'ICN avait déposé la renonciation à la seule fin de se soustraire à sa compétence, mais le juge de première instance a dit ne rien voir d'inacceptable dans ce geste, le breveté étant libre d'orga- 35

organize his or her affairs for the purposes of avoiding price regulation by the Board. The Trial Judge went on to conclude that, in any event, the disclaimer does not change the fact that the '265 patent [at pages 43-44] "continues to be an invention intended for medicine and, accordingly, it remains in the Board's jurisdiction".

36 Third, the Board Staff maintained that as the disclaimer was not filed until after the Board issued its notice of hearing, and after it had rejected ICN's challenge to its jurisdiction, the disclaimer can have no effect. The Board Staff invoked subsection 48(4) of the Act which states in part "[n]o disclaimer affects any action pending at the time when it is made". The Trial Judge agreed with this submission, but declined to pursue it in depth in light of his earlier findings.

37 In summary, the Board concluded that, with respect to both the '264 and '265 patents, ICN is a patentee for inventions which pertain to the medicine "ribavirin", which is "Virazole". Accordingly, it held that it possessed the requisite jurisdiction. In his reasons the Trial Judge articulated three basic conclusions. First, the word "capable" in subsection 79(2) of the Act must be given its plain and ordinary meaning and, accordingly, the '264 patent is capable of being used for the preparation or production of the medicine, ribavirin. Second, the word "medicine" in subsection 79(2) of the Act is not limited to drugs for which a notice of compliance has issued and, accordingly, the '265 patent is intended for the preparation or production of the medicine ribavirin. Finally, the Board's jurisdiction was not terminated by the disclaimer filed on December 6, 1995 because the invention described by the '265 patent continues to pertain to ribavirin within the meaning of subsection 79(2) of the Act. For those reasons the application for judicial review, as well as the motion concerning the validity of the disclaimer, were dismissed.

IV ICN'S ARGUMENTS ON APPEAL

38 On appeal, the arguments advanced by ICN and the errors alleged to have been committed by both

niser ses affaires de façon à se soustraire à la réglementation des prix par le Conseil. Le juge de première instance a ajouté que, de toute façon, la renonciation ne changeait rien au fait que le brevet 265 [à la page 46] «demeur[ait] une invention destinée à des médicaments et . . . par conséquent, il continu[ait] de relever de la compétence du Conseil».

Troisièmement, le personnel du Conseil a prétendu que, la renonciation n'ayant été déposée qu'après que le Conseil eut donné un avis d'audition et eut rejeté la requête contestant sa compétence, la renonciation ne pouvait avoir d'effet. Il s'appuyait sur le paragraphe 48(4) de la Loi qui prévoit notamment que «[d]ans toute action pendante au moment où elle est faite, aucune renonciation n'a d'effet». Le juge de première instance a fait droit à cette prétention, mais s'est refusé à approfondir la question vu ses conclusions précédentes.

En résumé, le Conseil a conclu, en ce qui concerne les brevets 264 et 265, qu'ICN est un breveté à l'égard d'inventions liées à la «ribavirine», le médicament qui compose le «Virazole». Par conséquent, il a estimé avoir la compétence voulue. Dans ses motifs, le juge de première instance a tiré trois conclusions principales. Premièrement, le mot «susceptible» employé au paragraphe 79(2) de la Loi doit être interprété suivant son sens ordinaire, de sorte que le brevet 264 est susceptible d'être utilisé pour la préparation ou la production de la ribavirine. Deuxièmement, le mot «médicament» employé au paragraphe 79(2) de la Loi n'englobe pas que les médicaments à l'égard desquels un avis de conformité a été délivré, de sorte que le brevet 265 est destiné à la préparation ou à la production de la ribavirine. Enfin, le Conseil est demeuré investi de sa compétence malgré la renonciation déposée le 6 décembre 1995, car l'invention décrite dans le brevet 265 demeure liée à la ribavirine au sens du paragraphe 79(2) de la Loi. Pour ces motifs, la demande de contrôle judiciaire, de même que la requête relative à la validité de la renonciation, ont été rejetées.

IV L'ARGUMENTATION D'ICN EN APPEL

38 En appel, ICN a épuré ses arguments et ses allégations d'erreurs commises tant par le Conseil que

the Board and Trial Judge were refined and directed at the '264 and '265 patents respectively. During the hearing of the appeal two ancillary matters were pursued: the relevance of ICN's failure to disclose the existence of the '265 patent and the legal standing of one of the respondents, the Board Staff. Although neither of these matters bears on the outcome of the appeal, they will be dealt with following the substantive analysis on the main issues raised on appeal. I turn now to the arguments advanced by ICN.

39 With respect to the '264 patent, ICN maintains that the Trial Judge erred in construing the term "the medicine", as found in subsection 83(1) of the Act, to mean ribavirin, rather than Virazole. ICN maintains that, as the NOC Regulations and the provisions of the Act relating to patented medicines deal with the same scheme and subject-matter and, therefore, are presumed to have been drafted with one another in mind, a coherent and consistent treatment of the subject must be applied. The word "medicine" in subsection 83(1) of the Act refers to the medicine being sold in Canada. This is the same medicine to which the NOC Regulations and *Food and Drugs Act* and its *Food and Drug Regulations*, C.R.C., 1978, c. 870, as amended apply, and therefore, the definition of "medicine" in the NOC Regulations should apply to that term under the Act as well: that is to say, medicine should be defined as Virazole (see appellant's memorandum of fact and law, at paragraphs 78-79).

40 ICN also argues that the Board's jurisdiction to review and regulate prices must be based upon a rational relationship between the patent in question and the medicine sold in Canada. ICN asserts that the burden of establishing that a patent is for an invention pertaining to a medicine is on the Board. According to ICN, the only rational way in which to establish that nexus is to compare the claims of the patent, once properly construed, to the medicine Virazole. If, and only if, the conduct of the defendant in producing and marketing the medicine falls within the scope of the patent's claims, once proper-

par le juge de première instance et elle a mis l'accent sur les brevets 264 et 265 respectivement. Pendant l'audition, deux questions connexes ont été abordées, soit la pertinence de l'omission d'ICN de révéler l'existence du brevet 265 et la qualité pour agir de l'un des intimés, le personnel du Conseil. Bien qu'aucune de ces questions n'ait d'incidence sur l'issue du recours, elles seront examinées après l'analyse au fond des principales questions en litige aux fins de l'appel. Il convient maintenant de se pencher sur les arguments avancés par ICN.

Pour ce qui est du brevet 264, ICN soutient que le 39 juge de première instance a commis une erreur en concluant que le mot «médicament», au paragraphe 83(1) de la Loi, désigne la ribavirine, et non le Virazole. Comme les dispositions du Règlement et celles de la Loi qui touchent les médicaments brevetés ont le même cadre d'application et le même objet, de sorte qu'elles sont présumées avoir été rédigées les unes en fonction des autres, ICN prétend qu'il convient de les appliquer de façon cohérente et uniforme. Au paragraphe 83(1) de la Loi, le mot «médicament» renvoie au médicament vendu au Canada. Il s'agit du même médicament auquel le Règlement ainsi que la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application [*Règlement sur les aliments et drogues*], C.R.C., 1978, ch. 870, et leurs modifications, s'appliquent, en sorte que la définition de «médicament» prévue dans le Règlement devrait être la même aux fins de la Loi. Ainsi, «médicament» devrait s'entendre du Virazole. (Voir l'exposé des faits et du droit de l'appelante, aux paragraphes 78 et 79.)

ICN fait aussi valoir que la compétence du 40 Conseil d'examiner et de réglementer les prix doit se fonder sur un lien logique entre le brevet en cause et le médicament vendu au Canada. Selon elle, il incombe au Conseil d'établir qu'un brevet porte sur une invention liée à un médicament. Elle ajoute que le seul moyen valable d'établir ce lien consiste à comparer les revendications du brevet, après les avoir correctement interprétées, et le médicament Virazole. L'existence d'un tel lien n'est établie que si le comportement de la partie défenderesse dans la production et la commercialisation du médicament

ly construed, is the nexus established. (See appellant's memorandum of fact and law, at paragraph 81.)

relève des revendications du brevet, une fois celles-ci correctement interprétées. (Voir l'exposé des faits et du droit de l'appelante, au paragraphe 81.)

41 In the case of the '264 patent, ICN maintains that the evidence supports the conclusion that the method of the '264 patent is not "intended [to be] used for medicine or for the preparation or production of the medicine", as contemplated by subsection 79(2) of the Act, because it is a research and development process. Furthermore, the process outlined in that patent is not "capable of being used for . . . the preparation or production of [the] medicine", Virazole, sold in Canada because it is only capable of producing 1/1,000,000 of a single dose. In the opinion of ICN, there is no "exclusionary right" flowing from the claims of '264 patent which could conceivably allow ICN to charge excessive prices. Accordingly, it submits that the claims of the '264 patent, when properly construed, are not rationally related to the medicine Virazole being sold in Canada, and therefore, the Board's jurisdiction cannot be predicated on that patent.

Dans le cas du brevet 264, ICN soutient que, 41
suivant la preuve, la méthode décrite dans le brevet 264 n'est pas «destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments» au sens du paragraphe 79(2) de la Loi, parce qu'il s'agit d'un procédé de recherche et de développement. En outre, le procédé décrit dans ce brevet n'est pas «susceptible d'être utilisé . . . à de telles fins», relativement au médicament Virazole vendu au Canada, parce qu'il ne permet de produire que 1/1 000 000 de dose individuelle. De l'avis d'ICN, aucun «droit exclusif» ne découle des revendications du brevet 264 qui puisse théoriquement lui permettre d'établir un prix excessif. En conséquence, elle allègue qu'il n'existe aucun lien logique entre les revendications du brevet 264, une fois celles-ci correctement interprétées, et le médicament Virazole vendu au Canada, en sorte que le Conseil ne saurait fonder sa compétence sur ce brevet.

42 I pause here to note that ICN did not pursue the argument that a patentee must be using the patented process before the Board acquires jurisdiction. In my opinion, ICN acted wisely in abandoning that argument in light of and for the reasons given by both the Board and Trial Judge. ICN now takes the position that the patented process must be either "intended" or "capable" of being used to make the medicine in question in order for the Board to acquire jurisdiction. It is not that ICN is not using the process described in the '264 patent that ousts the Board's jurisdiction, but that it is impossible to use that process to make the medicine Virazole: see appellant's memorandum of fact and law, at paragraph 39.

Je signale en passant qu'ICN n'a pas repris l'argument selon lequel le titulaire du brevet doit utiliser le procédé breveté pour que le Conseil ait compétence. Selon moi, ICN a bien fait de renoncer à cet argument et ce, pour les motifs rendus par le Conseil et le juge de première instance. ICN prétend maintenant que le procédé breveté doit être «destiné» à la fabrication du médicament en cause ou être «susceptible» d'être utilisé à cette fin pour que le Conseil ait la compétence voulue. Ce n'est pas dans l'éventualité où ICN n'utiliserait pas le procédé décrit dans le brevet 264 que le Conseil perdrait toute sa compétence, mais bien s'il lui était impossible d'utiliser ce procédé pour fabriquer le Virazole. (Voir l'exposé des faits et du droit de l'appelante, au paragraphe 39.) 42

43 With respect to the '265 patent, ICN's argument rests once again on the premise that the medicine referred to in subsection 83(1) of the Act is Virazole, not ribavirin, and that the claims of that patent, when properly construed, are not rationally related to the medicine Virazole being sold in Canada. The

En ce qui a trait au brevet 265, l'argumentation 43
d'ICN repose à nouveau sur le postulat que le médicament visé à l'article 83 de la Loi est le Virazole, et non la ribavirine, et que les revendications de ce brevet, une fois correctement interprétées, n'ont aucun lien logique avec le médicament Virazole qui

essence of ICN's position, as I understand it, may be summarized as follows. Prior to the filing of the disclaimer, the '265 patent made claim to the use for which Virazole was and is being sold in Canada. However, as that particular use was already known at the time of the application for that patent, it could be held invalid on the ground of anticipation. Prior knowledge of the use of ribavirin in the treatment of serious viral infections in infants and children was said to be found in two publications, allegedly published more than two years before the application was made for the '265 patent. Accordingly, ICN submits that the claims of the '265 patent must be construed so as to exclude the anticipated use, which is the use for which Virazole is being sold in Canada. Once the '265 patent is so construed, there is no rational connection between it and the medicine Virazole. In short, Virazole is used for treating serious viral infections in infants and children, while the '265 patent, properly construed, does not embrace that use.

44 Finally, ICN relies in the alternative on the use disclaimer filed December 6, 1995. As noted earlier, that disclaimer relates to the use for which Virazole is approved for sale in Canada. ICN asserts that, given the patent construction test it advocates for the assessment of the required nexus, if the disclaimer is valid then the '265 patent can no longer be viewed as pertaining to Virazole as it will not encompass the use for which Virazole is sold in Canada. This argument is much the same as that advanced with respect to the alleged prior art.

V ANALYSIS

45 At the heart of ICN's argument is the proposition that there must be a rational connection or nexus between the patent and the medicine in question in order for the Board to acquire jurisdiction. In furtherance of its argument, ICN cast the pivotal issue in terms of whether "the medicine" referred to in subsection 83(1) of the Act should be construed as ribavirin, as held by the Board and Trial Judge, or as referring to the medicine Virazole which con-

est vendu au Canada. Voici comment, selon moi, la position défendue par ICN peut être résumée. Avant le dépôt de la renonciation, le brevet 265 renfermait une revendication afférente à l'utilisation pour laquelle le Virazole était vendu au Canada et l'est toujours. Cependant, comme cette utilisation particulière était déjà connue au moment de la demande de brevet, la revendication aurait pu être jugée invalide sur la base de l'antériorité. Le recours à la ribavirine pour le traitement des cas graves d'infection virale chez les jeunes enfants et les nourrissons aurait déjà été mentionné dans deux publications plus de deux ans avant la demande relative au brevet 265. ICN fait donc valoir que les revendications du brevet 265 doivent être interprétées de façon à exclure l'utilisation déjà connue, c'est-à-dire l'utilisation pour laquelle le Virazole est vendu au Canada. Une fois le brevet 265 ainsi interprété, il n'a aucun lien logique avec le médicament Virazole. Bref, le Virazole est utilisé pour le traitement des cas graves d'infection virale chez les nourrissons et les jeunes enfants, alors que le brevet 265, correctement interprété, n'engloberait pas cette utilisation.

Enfin, à titre subsidiaire, ICN invoque la renonciation déposée le 6 décembre 1995. Comme mentionné précédemment, cette renonciation vise l'utilisation pour laquelle la vente du Virazole est autorisée au Canada. Compte tenu du critère de l'interprétation du brevet qu'elle met de l'avant pour l'évaluation du lien requis, ICN prétend que, si la renonciation est valide, le brevet 265 ne peut plus être considéré comme lié au Virazole puisqu'il n'englobe pas l'utilisation pour laquelle le Virazole est vendu au Canada. Cet argument s'apparente assez à celui formulé à l'égard de la prétendue antériorité.

V L'ANALYSE

45 L'argument d'ICN est axé sur la proposition selon laquelle il doit y avoir un lien logique entre le brevet et le médicament en cause pour que le Conseil ait compétence. Qui plus est, ICN estime que la question à trancher est celle de savoir si le «médicament» visé au paragraphe 83(1) de la Loi est la ribavirine, comme l'ont estimé le Conseil et le juge de première instance, ou le Virazole, qui est toujours en vente sur le marché canadien. D'autant que je

tinues to be sold in the Canadian market. As I see it, ICN perceives this issue to be of critical significance because if the medicine is deemed to be the chemical substance ribavirin, to which the patents clearly pertain, then presumably there is no need to construe the claims of the respective patents and compare them with the medicine Virazole being sold in Canada pursuant to the notice of compliance and the product monograph issued under the *Food and Drugs Act* and *Food and Drug Regulations*. On the other hand, if the medicine is deemed to be Virazole, ICN would have us conclude that there is no rational connection between that medicine and the '264 patent because it is impossible to use the process described in that patent to make Virazole and, therefore, competitors are not being excluded from the market. Similarly, with respect to the '265 patent, ICN asserts that there is no rational connection between that patent and the medicine Virazole because the patent no longer creates a monopoly with respect to the use for which Virazole is being sold in Canada. The true thrust of ICN's argument is that neither patent precludes competitors from entering the market in which Virazole is being sold in Canada. Neither patent can be said to vest an "exclusionary right" in ICN so as to enable it to exercise market power for the purpose of extracting non-competitive or excessive prices.

puisse en juger, ICN est d'avis que cette question a une importance capitale, car si le médicament est réputé être la substance chimique, la ribavirine, à laquelle les brevets sont clairement liés, alors il ne serait pas nécessaire d'interpréter les revendications de chacun des brevets et de les comparer au médicament Virazole vendu au Canada en application de l'avis de conformité et de la monographie de produit délivrés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*. Par contre, si le médicament est réputé être le Virazole, ICN nous invite à conclure qu'il n'y a aucun lien logique entre ce médicament et le brevet 264, car il est impossible d'utiliser le procédé décrit dans ce brevet pour fabriquer le Virazole, de sorte que les concurrents ne sont pas exclus du marché. De même, en ce qui concerne le brevet 265, ICN fait valoir qu'il n'y a aucun lien logique entre le brevet et le médicament Virazole, parce que le brevet n'a plus pour effet de conférer un monopole quant à l'utilisation pour laquelle le Virazole est vendu au Canada. Le fondement véritable de l'argumentation d'ICN est qu'aucun des brevets n'empêche les concurrents d'accéder au marché de la vente du Virazole au Canada. Ni l'un ni l'autre des brevets ne confèrent à ICN un «droit exclusif» qui lui permet d'exercer une puissance commerciale aux fins d'établir des prix non concurrentiels ou excessifs.

46 I agree with counsel for ICN that there must be a rational connection or nexus between a patent and the medicine in question in order for the Board to acquire jurisdiction. The true issue is to identify the proper rational connection test. I do not accept the one advocated by ICN, which embraces a restrictive definition of medicine and the need to engage in patent or claims construction. That test, in my view, does not conform with the one specified in subsections 83(1) and 79(2) of the Act. From those two subsections I draw two major conclusions. First, one does not have to, and ought not, go beyond the face of a patent to establish the required nexus. Second, because of the broad scope of the terms "pertaining to" and "pertains to" as used in those subsections, the nexus can be one of the merest slender thread. On the facts of this case, the rational connection between the '264 and '265 patents and the medicine

Je concède à l'avocat d'ICN qu'il doit y avoir un lien logique entre un brevet et le médicament en cause pour que le Conseil ait compétence. La véritable question en litige est de savoir quel critère doit être appliqué à cet égard. Je ne suis pas d'accord avec celui prôné par ICN, qui implique une définition restrictive de «médicament» et l'obligation de se livrer à une interprétation du brevet ou des revendications. Selon moi, ce critère n'est pas conforme à celui énoncé aux paragraphes 83(1) et 79(2) de la Loi, à partir desquels je tire deux conclusions principales. Premièrement, il n'est ni nécessaire ni souhaitable d'interpréter un brevet pour établir le lien requis. Deuxièmement, en raison de la grande portée des mots «est liée» et «liée» (dans la définition du terme «breveté» au paragraphe 79(1)) qui sont employés dans ces dispositions, le lien peut être le plus tenu qui soit. Compte tenu des faits de l'espèce, le 46

being sold in Canada, that is to say Virazole, is ribavirin. Thus, the Board's jurisdiction is clearly established. I turn now to the more difficult task of demonstrating that the above conclusions are justified in law and logic.

47 My analysis begins with the understanding that for the Board to acquire jurisdiction three condition precedents must be satisfied. First, the Board must determine that a party such as ICN is a patentee of an invention. Second, the patentee's invention must pertain to a medicine. As will be explained, this condition precedent consists of two subrequirements. Third, the patentee must be selling the medicine in any market in Canada. These condition precedents can be extracted readily from subsection 83(1) of the Act, which bears repeating:

83. (1) Where the Board finds that a patentee of an invention pertaining to a medicine is selling the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is excessive, the Board may, by order, direct the patentee to cause the maximum price at which the patentee sells the medicine in that market to be reduced to such level as the Board considers not to be excessive and as is specified in the order. [Emphasis added.]

48 The necessity for the first condition is not contested. I address it because of its relevance to the continuing jurisdiction of the Board. It is to be noted that although subsection 83(1) speaks of an existing patent, the Board's jurisdiction is not terminated simply because the patent in issue has expired. In such cases the Board retains the jurisdiction to determine whether excessive prices were being charged for the medicine prior to the expiration date. That jurisdiction is preserved by virtue of subsection 83(3) of the Act, but is subject to subsection 83(7) which dictates that the Board must commence proceedings within three years of the date the former patentee ceased to be entitled to the benefit of the patent.

49 In the present case the Board's jurisdiction to monitor ICN sales and prices until September 28, 1993, the date the '756 patent expired, is not contested. The position of ICN is that after that date the

lien logique entre les brevets 264 et 265 et le médicament vendu au Canada, c.-à-d. le Virazole, est la ribavirine. En conséquence, la compétence du Conseil est clairement établie. J'entreprends maintenant la tâche plus difficile de justifier les conclusions qui précèdent sur les plans juridique et logique.

Tout d'abord, trois conditions préalables doivent être remplies pour que le Conseil ait la compétence voulue. En premier lieu, le Conseil doit déterminer qu'une partie, comme ICN, est un breveté à l'égard d'une invention. En deuxième lieu, l'invention du breveté doit être liée à un médicament. Cette condition préalable comporte à son tour deux volets auxquels nous reviendrons. En troisième lieu, le breveté doit vendre le médicament sur un marché canadien. C'est ce qui ressort du paragraphe 83(1) de la Loi, dont voici à nouveau le libellé:

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

L'application de la première condition n'est pas contestée. J'en fais mention, car elle est pertinente quant à la compétence du Conseil. Il convient de signaler que, même si le paragraphe 83(1) renvoie à un brevet existant, le Conseil ne cesse pas d'avoir compétence simplement parce que le brevet expire. En pareil cas, le Conseil demeure habilité à déterminer si un prix excessif a été exigé pour le médicament avant la date d'expiration. Sa compétence demeure grâce à l'application du paragraphe 83(3) de la Loi, sous réserve du paragraphe 83(7) qui prévoit que le Conseil doit engager des procédures au cours des trois années qui suivent le moment où l'ancien breveté cesse d'avoir droit aux avantages du brevet.

Dans la présente affaire, nul ne conteste que le Conseil était habilité à surveiller les ventes et les prix d'ICN jusqu'au 28 septembre 1993, soit la date à laquelle le brevet 756 a expiré. ICN soutient que,

Board lost its jurisdiction as neither the '264 patent nor the '265 patent pertains to the medicine Virazole within the meaning of the Act. Assuming that argument fails, ICN's alternative position is that, if the disclaimer filed with respect to the '265 patent is held to be valid, then the Board's jurisdiction to monitor ICN sales and prices for Virazole ceased as of December 6, 1995, the date the disclaimer became effective. If that alternative argument fails then the Board's jurisdiction is preserved until September 26, 2006, the date the '265 patent expires. That, of course, is the position of the Board. Thus, there is no question that ICN is, or has been, a patentee of an invention. It is simply a matter of ascertaining the date on which the Board's continuing jurisdiction did, or will, cease.

après cette date, le Conseil n'avait plus compétence, aucun des brevets 264 et 265 n'étant lié au médicament Virazole au sens de la Loi. En supposant que cet argument soit rejeté, ICN affirme, à titre subsidiaire, que si la renonciation déposée relativement au brevet 265 est tenue pour valide, alors la compétence du Conseil aux fins de surveiller les ventes et les prix d'ICN afférents au Virazole a cessé d'exister le 6 décembre 1995, soit la date où la renonciation a pris effet. S'il n'est pas fait droit à cet argument subsidiaire, le Conseil conserve alors sa compétence jusqu'au 26 septembre 2006, c.-à-d. jusqu'à l'expiration du brevet 265. Telle est évidemment la position défendue par le Conseil. Par conséquent, il ne fait aucun doute qu'ICN est ou a été le breveté d'une invention. Il s'agit simplement de déterminer la date à laquelle le Conseil a perdu ou perdra sa compétence.

50 Under subsection 83(1) of the Act, the second condition precedent is that the invention must pertain to a medicine. In turn, this condition precedent can be broken down into two subrequirements. First, the pharmaceutical end product in question, whether it be described as ribavirin or Virazole, must qualify as a medicine. Second, there must be a rational connection between the invention and the pharmaceutical end product. That is to say between the invention and the medicine being sold in Canada. At this point it is appropriate to focus on the first subrequirement. I take it for granted that not every item sold, for example, by a pharmacist will be characterized as a medicine even though it may be a patented product.

Aux termes du paragraphe 83(1) de la Loi auquel s'applique la définition de «breveté», la deuxième condition préalable veut que l'invention soit liée à un médicament. Cette condition comporte à son tour deux volets. Premièrement, le produit pharmaceutique final en cause, qu'il s'agisse de la ribavirine ou du Virazole, doit constituer un médicament. Deuxièmement, il doit y avoir un lien logique entre l'invention et le produit pharmaceutique final, c'est-à-dire entre l'invention et le médicament vendu au Canada. Il est opportun, à ce stade, de mettre l'accent sur le premier volet. Je tiens pour acquis que tout article que vend, par exemple, un pharmacien n'est pas nécessairement un médicament même s'il peut s'agir d'un produit breveté.

51 For purposes of the patented medicine provisions of the Act (sections 79 to 103) the word medicine remains undefined. This was also true in respect of section 39 of the old *Patent Act* which, until its repeal, authorized the issuance of compulsory licences (see discussion *infra*, at page 65). The jurisprudence with respect to section 39 made it clear that the word "medicine" was not to be regarded as a term of art and was to be interpreted broadly and in its ordinary sense: see generally H. G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed., (Toronto: Carswell, 1969), at page 49; *Parke, Davis, supra*; *Novocol*

En ce qui concerne les dispositions de la Loi relatives aux médicaments brevetés (articles 79 à 103), le terme «médicament» demeure non défini. Il en était de même pour l'article 39 de l'ancienne *Loi sur les brevets* qui, jusqu'à son abrogation, autorisait la délivrance de licences obligatoires (voir l'analyse qui figure à la page 65 des présents motifs). Il ressort de la jurisprudence afférente à l'article 39 que le mot «médicament» ne devait pas être interprété de façon technique, mais de façon extensive, suivant son sens ordinaire; voir de façon générale H. G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4^e éd., Toronto, Cars-

Chemical Mfg. Co. of Canada Ltd. v. Aktiebolaget Astra, Apotekarnes Kemiska Fabriker (1963), 41 C.P.R. 117 (Pat. Comm.); affd [1964] Ex. C.R. 955; and *Imperial Chemical Industries Ltd. v. The Commissioner of Patents*, [1967] 1 Ex. C.R. 57.

52 Having regard to the earlier jurisprudence and the fact that the compulsory licensing provisions served the very same purposes that the Patented Medicines Prices Review Board provisions are intended to serve, it seems obvious to me that the word “medicine” as employed in subsection 83(1) should be interpreted in the same manner as it was under the old section 39: that is to say, interpreted broadly, and not narrowly as advocated by ICN. While both the 1993 amendments to the *Patent Act* and the NOC Regulations were enacted at the same time, and while both legislative schemes have an effect on “medicines”, their purposes and application are significantly different. ICN, however, suggests that the similarity of wording and subject-matter in the two schemes requires that the word medicine be interpreted the same way under both schemes. A similar argument was advanced in *Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.*, *supra*. In that case, it was suggested that the word “medicine” in section 2 of the NOC Regulations should be interpreted in the same manner as it was under subsection 41(4), later 39(4), of the *Patent Act*. This contention was rejected by Simpson J., and in turn by the Court of Appeal. Simpson J. found at pages 249-250 that the language of subsection 41(4):

... speaks of an “invention intended ... for medicine” whereas s. 2 of the Regulations speaks of a “substance ... intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease”. The uses to which the invention and the substance are to be put are entirely different. Section 41(4) requires use for medicine and s. 2 requires use for treatment, etc. Accordingly, although the phrase “intended or capable of being used for” is repeated, it is repeated in the Regulations in an entirely different context which creates a new meaning.

53 In my view, that rationale is equally applicable herein. The interpretation of the word “medicine”

well, 1969, à la page 49; *Parke, Davis*, précité; *Novocol Chemical Mfg. Co. of Canada Ltd. v. Aktiebolaget Astra, Apotekarnes Kemiska Fabriker* (1963), 41 C.P.R. 117 (Comm. des brevets); conf. dans [1964] R.C.É. 955; et *Imperial Chemical Industries Ltd. v. The Commissioner of Patents*, [1967] 1 R.C.É. 57.

52 Vu la jurisprudence antérieure, et comme les dispositions relatives à l’octroi de licences obligatoires avaient le même objet que celles afférentes au Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés, il m’apparaît évident que le mot «médicament» employé au paragraphe 83(1) devrait être interprété de la même façon qu’il l’était dans le contexte de l’ancien article 39, c.-à-d. de façon extensive, et non pas restrictive comme le propose ICN. Bien que les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1993 et le Règlement aient été adoptés en même temps et que les deux systèmes aient une incidence sur les «médicaments», leur objet et leur application sont très différents. ICN laisse cependant entendre que la ressemblance au chapitre du libellé et de l’objet exige que le terme «médicament» soit interprété de la même façon. Un argument semblable a été formulé dans *Eli Lilly and Co. c. Apotex Inc.*, précité. Dans cette affaire, il était allégué que le mot «médicament» employé à l’article 2 du Règlement devait être interprété comme au paragraphe 41(4), puis au paragraphe 39(4), de la *Loi sur les brevets*. Le juge Simpson de la Section de première instance, puis la Cour d’appel, ont rejeté cette prétention. Le juge Simpson dit ce qui suit à ce sujet, aux pages 249 et 250:

Au paragraphe 41(4) de la *Loi sur les brevets*, il est question d’une «invention destinée à des médicaments» alors que l’art. 2 du Règlement vise une «[s]ubstance» «destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie». Les fins auxquelles doivent servir l’invention et la substance sont entièrement différentes. Le paragraphe 41(4) exige que l’invention serve à des médicaments, alors que l’article 2 exige que la substance serve au traitement, etc. Bien que les mots anglais «*intended or capable of being used for*» soient répétés, ils figurent dans le Règlement dans un contexte tout à fait différent et y acquièrent donc un sens nouveau.

53 À mon avis, ce raisonnement s’applique également en l’espèce. L’interprétation du terme «médica-

and the phrase “intended or capable of being used for” as used in section 2 of the NOC Regulations has no relevance to their interpretation under subsections 79(2) and 83(1) of the Act. The NOC Regulations are part of a separate regime with a distinct purpose. Consequently, for example, the term medicine cannot be restricted to products for which a notice of compliance has been issued. Such a restrictive interpretation would remove from the Board’s jurisdiction products placed on the market via the EDRP process and, for example, the sale of an intermediate product by a patentee to a wholesaler for inclusion in a composition drug. The wording in subsections 83(1) and 79(2) does not support such a conclusion. The question remains, however, as to what is a medicine. The Board defines medicine at page 30 of its Eighth Annual Report (for the year ending December 31, 1995) as follows:

Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered *in vivo* in humans or in animals to aid in diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered.

For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used *in vivo*, regardless of delivery mechanism . . . This definition excludes medical devices, *in vitro* diagnostic products and disinfectants that are not used *in vivo* . . .

54 While this definition is not binding on either the Board or the Court, it clearly encompasses products that one would typically consider to be “medicines” as that term is used in the vernacular, and it encompasses ribavirin/Virazole. In my view, it is beyond doubt that ribavirin or Virazole is a medicine as that term is used in subsection 83(1). The assumption is not difficult to justify once regard is had to the fact it is used in the treatment of severe respiratory infections in infants and children. Thus, we begin with the understanding that the two patents in issue pertain to a substance or product which is

ment» et des mots «destinée à servir ou pouvant servir» employés à l’article 2 du Règlement n’est pas pertinente aux fins de leur interprétation en vertu des paragraphes 79(2) et 83(1) de la Loi. Le Règlement appartient à un régime distinct dont l’objet est différent. Par conséquent, le mot «médicament» ne peut, par exemple, viser uniquement les produits à l’égard desquels un avis de conformité a été délivré. Une interprétation aussi restrictive priverait le Conseil de toute compétence à l’égard des produits mis en marché dans le cadre du PMU et, notamment, des produits intermédiaires vendus par un breveté à un grossiste en vue de leur incorporation à un médicament composé. Le texte des paragraphes 83(1) et 79(2) n’étaye pas une telle interprétation. La question de savoir ce qu’est un médicament demeure toutefois sans réponse. À la page 35 de son huitième rapport annuel (pour l’exercice terminé le 31 décembre 1995), le Conseil définit comme suit un «médicament»:

Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l’atténuation ou la prévention d’une maladie, de symptômes, de troubles ou d’états physiques anormaux, ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement.

Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d’administration . . . Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo* . . .

Même si cette définition ne lie ni le Conseil ni la Cour, elle englobe clairement les produits que l’on considère habituellement comme des «médicaments» au sens le plus répandu, ce qui comprend la ribavirine et le Virazole. À mon avis, il ne fait aucun doute que la ribavirine ou le Virazole est un médicament au sens du paragraphe 83(1). Cette assertion se justifie facilement par le fait que cette substance est utilisée pour le traitement des cas graves d’infection respiratoire chez les nourrissons et les jeunes enfants. Ainsi donc, les deux brevets en cause sont liés à une substance ou à un produit qui est, à juste titre,

54

rightly characterized as a medicine. This leads us to consider the rational connection requirement.

55 That there must be a rational connection or nexus between the invention outlined in a patent and the medicine which is being sold in Canada cannot be doubted. Without such a statutory requirement the constitutional authority of Parliament to enact price control legislation would be in issue. The competence of Parliament to enact legislation which seeks to regulate the prices of goods, which legislation would otherwise intrude upon the legislative competence of the provinces to enact legislation affecting property and civil rights, arises from Parliament's jurisdiction to legislate with respect to patents: see *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485 (Man. Q.B.); aff'd (1992), 96 D.L.R. (4th) 606 (Man. C.A.). The question this Court must address is what is the rational connection required, and, in particular, whether the nexus is to be established without going beyond the face of the '264 and '265 patents. In my opinion, the answer lies in the meaning or scope to be attributed to the word pertaining found in subsection 83(1) of the Act, and its extended meaning set out in subsection 79(2).

56 Putting aside legal arguments for a moment, it seems to me that there are two competing views on the impact of a patent on competition in the marketplace. One view is founded on the premise that where it appears that a patent confers exclusivity with respect to a portion of the market relating to the medicine being sold in Canada, there is a presumption that its mere existence confers market power by distorting the competitive process. Competitors are dissuaded from entering the marketplace by the unpalatable prospect of incurring significant research costs only to run afoul of an existing patent. As a result, the patentee is left with a field of relative exclusivity in the market. This market power in turn translates into the ability to increase prices, perhaps excessively, which establishes the Board's jurisdiction to regulate. The other view is compatible with ICN's position. That view rejects the foregoing presumption and replaces it with one which permits

considéré comme un médicament. Ce qui nous amène à examiner la question du lien logique exigé.

55 Nul ne saurait douter qu'il doit y avoir un lien logique entre l'invention décrite dans le brevet et le médicament vendu au Canada. Sans une telle exigence légale, le pouvoir constitutionnel du Parlement d'adopter des dispositions législatives prévoyant le contrôle des prix serait contestable. La compétence du Parlement d'adopter, afin de réglementer le prix de marchandises, des dispositions législatives qui, en l'absence d'une telle exigence, empièteraient sur la compétence législative des provinces en matière de propriété et de droits civil, découle du pouvoir qu'a le Parlement de légiférer en matière de brevets; voir *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485 (B.R. Man.); conf. dans (1992), 96 D.L.R. (4th) 606 (C.A. Man.). La question que la Cour doit trancher est de savoir quel est le lien logique exigé et, plus particulièrement, si ce lien doit être établi en se livrant ou non à l'interprétation des brevets 264 et 265. Selon moi, la réponse dépend du sens ou de la portée du mot «lié» employé dans la définition du terme «breveté» [au paragraphe 79(1)] qui s'applique au paragraphe 83(1) de la Loi et du sens étendu qui lui est donné au paragraphe 79(2).

56 Si, momentanément, l'on met de côté l'argumentation juridique, il me semble se dégager deux points de vue opposés quant à l'incidence d'un brevet sur la concurrence dans le marché. L'un se fonde sur le postulat selon lequel, lorsqu'un brevet semble attribuer une exclusivité quant à une partie du marché relatif au médicament vendu au Canada, il est présumé que la seule existence du brevet confère une puissance commerciale en portant atteinte à la concurrence. Les concurrents sont dissuadés de s'amener sur le marché à cause de la perspective peu reluisante d'engager d'importantes dépenses de recherche pour finalement se heurter au brevet existant. Il en résulte que le breveté jouit d'une relative exclusivité sur le marché. Cette puissance commerciale se traduit dès lors par la capacité d'accroître les prix, peut-être de façon excessive, ce qui fonde la compétence du Conseil en matière de contrôle des prix. L'autre point de vue est compatible avec la

the adducing of evidence to demonstrate that the patent cannot reasonably be said to confer market power on the patentee, and that there is therefore no basis or need for the Board to assume jurisdiction: see generally F. Mathewson *et al.*, *The Law and Economics of Competition Policy* (Vancouver: The Fraser Institute, 1990), at pages 46-50; and N. T. Gallini and M. Trebilcock, "Intellectual Property Rights and Competition Policy: An Overview of the Legal and Economic Issues", April, 1996 (not yet published).

57 Whatever the outcome of that academic debate may be, it is clear to me that the position adopted by ICN is incompatible with that adopted by Parliament. In my opinion, subsection 83(1) of the Act is concerned only with the existence of a related patent and not its potential or actual effect on the ability of potential competitors to enter a market, or for that matter the ability of patent holders to exercise market power. In my view, the phrase, "an invention pertaining to a medicine" [underlining added], and in particular the word pertaining, evinces a clear intention that the nexus between the patent and the medicine is of broad import. For example, there is no requirement that the patent actually be used in the production of the medicine. Nor could subsection 83(1) be reasonably construed to support such a construction. Furthermore, the Board's jurisdiction extends not only to patents which contain product claims (a claim for the medicine itself), but also patents which contain "process" and "use" claims. The law might be otherwise if subsection 83(1) had been drafted to read, for example, "an invention for a medicine". That the word pertaining invites a broad construction is reinforced by subsection 79(2) which expands upon the notion of when a patent pertains to a medicine. That subsection reads as follows:

79. . . .

(2) For the purposes of subsection (1) and sections 80 to 101, an invention pertains to a medicine if the inven-

position défendue par ICN. Il écarte la présomption susmentionnée et en propose une autre qui permet de présenter des éléments de preuve afin d'établir que le brevet ne peut raisonnablement être considéré comme conférant une puissance commerciale au breveté, en sorte qu'il n'existe aucun fondement à l'exercice de la compétence du Conseil ni aucun besoin qui justifie celui-ci; voir de façon générale F. Mathewson *et al.*, *The Law and Economics of Competition Policy*, Vancouver, The Fraser Institute, 1990, aux pages 46 à 50 et N. T. Gallini et M. Trebilcock, «Intellectual Property Rights and Competition Policy: An Overview of the Legal and Economic Issues», avril 1996, encore inédit.

Quelle que soit l'issue de ce débat théorique, il m'apparaît clairement que la position défendue par ICN est incompatible avec l'intention du législateur. À mon avis, aux fins du paragraphe 83(1) de la Loi, ce n'est que l'existence d'un brevet lié qui est en cause et non l'effet possible ou réel de celui-ci sur la capacité de concurrents éventuels d'accéder à un marché ou, en fait, la capacité du titulaire de brevet d'exercer une puissance commerciale. Selon moi, les mots «une invention liée à un médicament» [soulignement ajouté] (dans la définition de «breveté»), et en particulier le terme «liée», font ressortir la volonté du législateur que le lien entre le brevet et le médicament revête un caractère général. Par exemple, il n'est pas nécessaire que le brevet serve effectivement à la production du médicament. Le paragraphe 83(1) ne saurait raisonnablement être interprété en ce sens. En outre, le Conseil a compétence à l'égard non seulement des brevets qui renferment une revendication de produit (une revendication du médicament en soi), mais également de ceux qui renferment une revendication de «procédé» et d'«utilisation». Le droit applicable aurait pu être différent si le législateur avait employé les mots «une invention en vue d'un médicament». L'interprétation extensive du mot «liée» se justifie en outre par le libellé du paragraphe 79(2) qui élargit la notion de brevet lié à un médicament. Voici le texte de cette disposition:

79. . . .

(2) Pour l'application du paragraphe (1) et des articles 80 à 101, une invention est liée à un médicament si elle

57

tion is intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine.

est destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins.

58 It cannot be denied that the wording of subsection 79(2) tracks the wording of the old subsection 39(4) which reads as follows:

On ne peut nier que le libellé du paragraphe 79(2) reprend celui de l'ancien paragraphe 39(4): 58

39. . . .

39. . . .

(4) Where, in the case of any patent for an invention intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine, an application is made by any person for a licence to do one or more of the following things as specified in the application, namely,

(4) Si, dans le cas d'un brevet portant sur une invention destinée à des médicaments ou à la préparation ou à la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins, une personne présente une demande pour obtenir une licence en vue de faire l'une ou plusieurs des choses suivantes comme le spécifie la demande:

...
the Commissioner shall grant to the applicant a licence to do the things specified in the application except such, if any, of those things in respect of which he sees good reason not to grant a licence. [Emphasis added.]

...
le commissaire accorde au demandeur une licence pour faire les choses spécifiées dans la demande à l'exception de celles pour lesquelles il a, le cas échéant, de bonnes raisons de ne pas accorder une telle licence. [Non souligné dans le texte de loi.]

59 The purpose of the foregoing provision was to expose patentees to competition through the compulsory licensing scheme. The object of the legislation was to ensure the reasonableness of drug prices. Though the compulsory licensing scheme came to an end in 1993, it is of significance that it was replaced with a scheme for monitoring drug prices and that the same broad language found in the old subsection 39(4) would find its way into subsection 79(2). The legal effect of the latter provision is to clarify and broaden the scope of subsection 83(1) and to expand, not narrow, the nexus between the patent and the medicine being sold. In my view, as outlined below, the jurisprudence surrounding old subsection 39(4) is directly relevant to the interpretation of subsection 79(2), and in turn, subsection 83(1).

L'objet de la disposition précédente était de soumettre les brevetés à la concurrence par l'octroi de licences obligatoires. L'intention du législateur était de faire en sorte que le prix des médicaments soit raisonnable. Les dispositions relatives aux licences obligatoires ont cessé de s'appliquer en 1993, mais il importe de signaler qu'elles ont été remplacées par un régime de surveillance du prix des médicaments et que le texte de portée générale qui figurait dans l'ancien paragraphe 39(4) est repris au paragraphe 79(2). Sur le plan juridique, cette dernière disposition a pour effet de clarifier le paragraphe 83(1) et d'en accroître la portée, ainsi que de rendre plus souple, et non plus strict, le lien exigé entre le brevet et le médicament vendu. Comme indiqué ci-après, j'estime que la jurisprudence relative à l'ancien paragraphe 39(4) s'applique directement à l'interprétation du paragraphe 79(2), ainsi que du paragraphe 83(1). 59

60 The meaning to be attributed to the old subsection 39(4) has been the subject of much judicial comment. In *Smith, Kline & French Laboratories Ltd. v. Frank W. Horner* (1983), 1 C.I.P.R. 183 (F.C.A.), it was held that the sole purpose of that provision was to reduce the prices of medicines by introducing

La portée de l'ancien paragraphe 39(4) a fait l'objet de nombreux jugements. Dans *Smith, Kline & French Laboratories Ltd. c. Frank W. Horner* (1983), 1 C.I.P.R. 183 (C.A.F.), le tribunal tranche que le seul objet de cette disposition est de réduire le prix des médicaments en soumettant les brevetés à 60

competition and that the attainment of this purpose by the grant of the compulsory licence was subject only to giving the patentee "his due reward" for the research leading to the invention. In order to meet these objectives, it was deemed necessary that the subsection be defined broadly, so as to encompass as many of the patented elements necessary to the development and marketing of medicines as possible. It is in this context that the courts were prepared to recognize that chemical intermediates, although in and of themselves not suitable for therapeutic or clinical uses as medicines can be within "intended" or "capable" of being used for the preparation or production of medicine: see *Wellcome Foundation Ltd.*, *supra* at pages 318-325, appeal allowed another point (1995), 60 C.P.R. (3d) 135 (F.C.A.). Under the 1993 amendments to the *Patent Act*, the price review powers of the Board are intended to achieve the same result, with respect to the same spectrum of inventions. Thus, the broad interpretation of subsection 39(4) accepted by the courts is equally applicable to the present subsection 79(2). There is nothing to suggest that it is to be interpreted restrictively, as suggested by ICN. There need only be a slender thread of a connection between a patented invention and the medicine sold in Canada in order to satisfy the test for a nexus. The legislative reason for this is simple. Requiring a stronger nexus would provide a window of opportunity for pharmaceutical companies to avoid the jurisdiction of the Board, and would limit the ability of the Board to protect Canadian consumers from excessive pricing.

la concurrence et que la réalisation de cet objet par l'octroi de licences obligatoires n'est assujettie qu'au versement, au breveté, d'une «juste rémunération» pour les recherches qui ont conduit à l'invention. Il a donc été jugé nécessaire d'interpréter la disposition de façon extensive, de façon à englober le plus grand nombre possible des éléments brevetés nécessaires au développement et à la commercialisation de médicaments. C'est dans ce contexte que les tribunaux se sont montrés disposés à reconnaître que les intermédiaires, même s'ils ne sont pas en eux-mêmes aptes à être utilisés comme médicaments à des fins thérapeutiques ou cliniques, peuvent être «destinés» à la préparation ou à la production de médicaments ou «susceptibles» d'être utilisés à de telles fins; voir *Wellcome Foundation Ltd.*, précité, aux pages 318 à 325, appel accueilli relativement à une autre question dans (1995), 60 C.P.R. (3d) 135 (C.A.F.). Aux termes des modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1993, le pouvoir d'examen des prix dont est investi le Conseil vise l'obtention du même résultat relativement à la même gamme d'inventions. En conséquence, l'interprétation extensive du paragraphe 39(4) à laquelle se sont livrés les tribunaux s'applique également à l'actuel paragraphe 79(2). Rien n'indique que cette disposition doive être interprétée restrictivement, comme le laisse entendre ICN. Il ne doit y avoir qu'un lien, aussi ténu soit-il, entre l'invention brevetée et le médicament vendu au Canada pour que le critère soit respecté. La raison d'ordre législatif en est simple. Exiger un lien plus étroit offrirait aux sociétés pharmaceutiques une ouverture à se soustraire à la compétence du Conseil et compromettrait le pouvoir de ce dernier de protéger les consommateurs canadiens contre l'établissement de prix excessifs.

61 In conclusion, I am of the opinion that the broad language found in subsections 83(1) and 79(2) of the Act clearly evinces an intention on the part of Parliament that it is unnecessary to go beyond the face of a patent when establishing the required nexus. The validity of this conclusion is reinforced by the fact that the Board's statutory mandate is limited to the pricing of patented medicines. Its members have neither the experience nor the expertise to engage in the task of patent construction.

Pour conclure, je suis d'avis que les termes généraux employés aux paragraphes 83(1) et 79(2) de la Loi traduisent clairement l'intention du législateur de faire en sorte que l'existence du lien requis puisse être prouvée sans qu'il soit nécessaire d'interpréter le brevet. À l'appui de cette thèse, mentionnons que le mandat légal du Conseil n'a pour objet que l'établissement du prix des médicaments brevetés. Les membres du Conseil n'ont ni l'expérience ni l'expertise voulues pour se livrer à l'interprétation de bre-

61

Furthermore, ICN's argument fails to appreciate that the matter of patent or claims construction is a question of law to be decided by the Court. It is simply unrealistic to expect the Board to engage the services of expert witnesses for the purpose of assessing evidence proffered by parties such as ICN, and then for the Board itself to assess opposing expert evidence. Recognizing that the Board is charged with both the prosecution (through its staff) and adjudication of each case as opposed to being a neutral arbiter of evidence presented by two opposing parties, ICN's rational connection test (based on patent construction) is impractical. ICN's argument is also flawed in another material respect.

62 In my opinion, ICN has failed to distinguish between the task of construing the claims of a patent in order to determine whether the activities of a defendant infringe the patent's claims and the task of assessing a patent's validity. The two tasks are separate and distinct. In effect, ICN is challenging the validity of the '264 patent on the basis of inutility and the '265 patent on the basis of anticipation. Strictly speaking, it is unnecessary to deal with ICN's arguments focussing on patent or claims construction. I do so not only to show that its arguments are fundamentally flawed, but to demonstrate that Parliament chose the word "pertaining" carefully, to avoid the type of analysis in which I am about to engage. In short, it is hoped that the following analysis will reinforce the validity of the "slender thread" test outlined above. I shall deal with each patent in turn.

63 On its face, the '264 patent does not teach that it is intended to serve solely as a research and development process or that it is only capable of producing minute quantities of ribavirin. One need only look at the affidavit evidence of Mr. Orr and Dr. Cottam to realize that the purpose of their evidence was to establish that the '264 patent could not be used to make commercial quantities of ribavirin.

vets. De plus, l'argument d'ICN ne tient pas compte du fait que l'interprétation d'un brevet ou d'une revendication est une question de droit qui doit être tranchée par la Cour. Il ne serait tout simplement pas réaliste de s'attendre à ce que le Conseil retienne les services de témoins experts afin d'évaluer la preuve offerte par des parties comme ICN, puis évalue lui-même la preuve d'expert divergente. Comme il incombe au Conseil de mener à bien la poursuite (par l'entremise de son personnel) et de rendre une décision dans chacun des cas, par opposition à un rôle neutre d'arbitre vis-à-vis de la preuve présentée par les deux parties en présence, le critère du lien logique proposé par ICN (fondé sur l'interprétation des brevets) est irréaliste. L'argument d'ICN comporte une autre lacune importante.

À mon avis, ICN omet de faire une distinction 62 entre la tâche qui consiste à interpréter les revendications d'un brevet afin de déterminer si les activités d'une partie défenderesse emportent la contrefaçon des revendications du brevet et celle qui consiste à se prononcer sur la validité d'un brevet. Il s'agit de deux démarches tout à fait différentes. En effet, ICN conteste la validité du brevet 264 pour le motif de l'inutilité et celle du brevet 265, sur la base de l'antériorité. À strictement parler, il est superflu d'examiner les arguments d'ICN qui se fondent sur l'interprétation du brevet ou des revendications. Je le fais non seulement pour montrer que ses arguments comportent des lacunes fondamentales, mais également pour établir que le législateur a choisi le mot «liée» avec soin, dans le but d'éviter le genre d'analyse dans lequel je suis sur le point de m'engager. Bref, il est à espérer que cette analyse fera ressortir la validité du critère du «lien le plus ténue» mentionné précédemment. J'examinerai successivement chacun des brevets.

De prime abord, le brevet 264 n'indique pas qu'il 63 est destiné à servir uniquement de procédé de recherche et de développement ou qu'il est seulement susceptible de permettre la production d'infimes quantités de ribavirine. Il suffit de lire les affidavits de MM. Orr et Cottam pour constater que l'objet de cette preuve était d'établir que le brevet 264 ne pouvait être utilisé pour fabriquer des quantités

Specifically, the findings that the world-wide supply of one of the chemical substances required to produce ribavirin is insufficient to produce even one dose of Virazole, and that the cost of that rare substance was prohibitive and in any event it is too difficult and costly to store, are not conclusions dependent on the proper construction of the claims of the '264 patent. They are conclusions which, in the hands of ICN's competitors, could be invoked as a legal basis for declaring that patent invalid on the ground of inutility: see generally *Northern Elec. Co. Ltd. et al. v. Brown's Theatres Ltd.*, [1940] Ex. C.R. 36; aff'd [1941] S.C.R. 224; *TRW Inc. v. Walbar of Canada Inc.* (1991), 39 C.P.R. (3d) 176 (F.C.A.); *Monsanto Company v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108. In my opinion, the Board Staff was correct in refusing to file affidavit evidence to counter that tendered by ICN. On its face the '264 patent outlines an enzymatic process which is "intended" to produce ribavirin. According to subsection 79(2) it is not necessary that a patent be "capable" of producing that chemical substance, as long as that is the "intended" result.

commerciales de ribavirine. Plus particulièrement, les conclusions selon lesquelles l'approvisionnement mondial en l'une des substances chimiques nécessaires à la production de la ribavirine est insuffisant pour fabriquer ne serait-ce qu'une seule dose de Virazole, le coût de cette substance rare est prohibitif et, de toute manière, son entreposage est trop difficile et coûteux, ne reposent pas sur l'interprétation correcte des revendications du brevet 264. Il s'agit de conclusions qui, entre les mains de concurrents d'ICN, pourraient être invoquées, en droit, afin que le brevet soit déclaré invalide parce qu'inutile; voir généralement *Northern Elec. Co. Ltd. et al. v. Brown's Theatres Ltd.*, [1940] R.C.É. 36; conf. dans [1941] R.C.S. 224; *TRW Inc. c. Walbar of Canada Inc.* (1991), 39 C.P.R. (3d) 176 (C.A.F.); *Monsanto Company c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108. À mon avis, le personnel du Conseil a eu raison de s'abstenir de produire des affidavits pour réfuter ceux des témoins d'ICN. De prime abord, le brevet 264 décrit un procédé enzymatique qui est «destiné» à la production de ribavirine. Suivant le paragraphe 79(2), il n'est pas nécessaire qu'un brevet soit «apte» à être utilisé pour la production de cette substance chimique, pourvu qu'il s'agisse du résultat recherché.

64 Turning to the '265 patent, ICN's argument is that the claims of that patent must be read down so as to exclude the use of ribavirin in the treatment of severe respiratory infection in neonates, otherwise the '265 patent would be deemed invalid. If the '265 patent is construed in that manner, then it is ICN's position that there is no rational relationship between that patent and the use for ribavirin outlined in the Virazole notice of compliance. In my view, this argument is as flawed as that offered with respect to the '264 patent. Once again, ICN has failed to appreciate that the task of construing the claims of a patent cannot be confused with the task of assessing its validity. Above all it is impermissible to construe claims having regard to the possibility that a claim or patent might be deemed invalid if a certain construction is not adopted. It is well established that the claim of a patent cannot be redrafted by the Court for the purpose of ensuring its validity. As was stated most recently in *Dableh v. Ontario*

En ce qui concerne le brevet 265, ICN prétend 64 que les revendications de ce brevet doivent être interprétées restrictivement de façon à exclure l'utilisation de la ribavirine dans le traitement des cas graves d'infection respiratoire chez les nouveau-nés, à défaut de quoi ce brevet serait réputé invalide. Si le brevet était ainsi interprété, la position d'ICN serait alors qu'il n'existe aucun lien logique entre ce brevet et l'utilisation de la ribavirine décrite dans l'avis de conformité relatif au Virazole. À mon avis, cet argument n'est pas plus valable que celui avancé relativement au brevet 264. À nouveau, ICN ne tient pas compte du fait que l'interprétation des revendications d'un brevet ne peut être confondue avec l'appréciation de sa validité. Par-dessus tout, on ne peut interpréter une revendication en tenant compte de la possibilité que celle-ci (ou le brevet) puisse être réputée invalide si une interprétation en particulier n'est pas privilégiée. Il est bien établi que la revendication d'un brevet ne peut être reformulée

Hydro, [1996] 3 F.C. 751 (C.A.), at pages 773-774:

The appellant maintains that in construing claim 1 by reference to prior art and the concept of obviousness the Trial Judge has confused the task of determining a patent's validity with that of claim construction. We agree. Whether a claim is invalid for obviousness or lack of novelty is irrelevant to its proper construction. Claim construction must be done before, and independent of, assessing whether the defence of invalidity is sustainable. As was stated in *American Cyanamid Co. v. Berk Pharmaceuticals Ltd.*:

The claims should be considered without reference to the effect that the giving of any particular meaning may have on any issue infringement, without reference to the result and effect so far as the attach on validity is concerned. [Emphasis added, footnote omitted]

65 The foregoing analysis does not address directly ICN's argument that the word medicine found in subsection 83(1) of the Act refers to Virazole, and not ribavirin. In my view this argument is truly a "red-herring". Admittedly, the medicine being sold in Canada is Virazole. Undoubtedly, Virazole is the label by which hospital pharmacists referred to the drug at the time they lodged the complaints with the Board. The Board, in turn, refers throughout its reasons to whether or not the patents "pertain to Virazole", implicitly assuming the medicine in question to be Virazole. This is understandable, as Virazole is simply the brand name for a chemical formulation which itself had to be labelled ribavirin (see discussion *infra*). But the real question is whether anything should turn on whether the medicine is described as ribavirin as opposed to Virazole. In my opinion, the proper answer to that question is positively, no. Once it is found that it is impermissible to go beyond the face of the patent in establishing the required nexus, this argument becomes a non-issue. The patents are for the production and use of ribavirin. Ribavirin is clearly intended or capable of being used for, and indeed as, a medicine, whether the end product is called ribavirin, or by its trade name, Virazole. In any event, it happens that in this

par la Cour pour en garantir la validité. Plus récemment, dans l'arrêt *Dableh c. Ontario Hydro*, [1996] 3 C.F. 751 (C.A.), aux pages 773 et 774, la Cour a dit ce qui suit:

L'appelant prétend qu'en interprétant la revendication 1 par référence à l'antériorité et à la notion d'évidence, le juge de première instance a confondu la tâche consistant à déterminer la validité d'un brevet avec celle de l'interprétation des revendications. Nous sommes d'accord. Qu'une revendication soit ou non invalide pour cause d'évidence ou d'absence de nouveauté est sans pertinence en ce qui a trait à son interprétation. L'interprétation des revendications doit précéder en toute indépendance l'étape où il faudra déterminer si la défense de l'invalidité est fondée. Ainsi qu'il a été dit dans la décision *American Cyanamid Co. c. Berk Pharmaceuticals Ltd.*:

L'étude des revendications doit se faire sans référence aux conséquences que le fait d'attribuer une signification particulière pourrait avoir sur une question de contrefaçon, sans référence au résultat dans la mesure où la validité du brevet est attaquée. [Non souligné dans l'original. Notes en bas de page omises.]

Cette analyse ne s'applique pas directement à l'argument d'ICN selon lequel le mot «médicament», au paragraphe 83(1) de la Loi, renvoie au Virazole, et non à la ribavirine. Selon moi, cet argument ne fait que brouiller les pistes. De toute évidence, le médicament vendu au Canada est le Virazole. Il ne fait aucun doute que Virazole est l'appellation par laquelle les pharmaciens d'hôpitaux désignaient le médicament au moment où le Conseil a été saisi de leurs plaintes. Tout au long de ses motifs, le Conseil se penche sur la question de savoir si les brevets sont liés ou non au Virazole, de sorte qu'il suppose que le médicament en cause est le Virazole. Il est normal qu'il en soit ainsi, car Virazole est simplement l'appellation commerciale d'une formule chimique qui, elle-même, devait être appelée ribavirine (voir l'analyse ci-dessous). Or, la véritable question à trancher est celle de savoir s'il est déterminant que le médicament soit décrit comme la ribavirine et non comme le Virazole. Selon moi, la réponse à cette question est assurément non. Une fois établi qu'il ne convient pas d'interpréter le brevet pour établir l'existence du lien requis, cet argument est sans objet. Les brevets sont destinés à la production et à l'utilisation de la ribavirine. La ribavirine est manifestement destinée à des

case there is no substantive difference between Virazole and ribavirin. They are one and the same.

médicaments ou susceptible d'être utilisée dans les faits comme médicament, que le produit final soit appelé ribavirine ou désigné par son appellation commerciale, Virazole. Quoi qu'il en soit, il se trouve que, en l'espèce, il n'y a aucune différence formelle entre le Virazole et la ribavirine. Il s'agit dans les deux cas de la même substance.

66 Having rejected all of ICN's arguments, other than the legal effect of the disclaimer, it remains necessary to establish the required nexus between the '264 and '265 patents and the medicine being sold in Canada. I admit that this is rather a pedantic exercise, at least from the Board's perspective, but it is one required at law.

Tous les arguments d'ICN ayant été rejetés, sauf en ce qui a trait à l'effet juridique de la renonciation, il demeure nécessaire d'établir l'existence du lien requis entre les brevets 264 et 265 et le médicament vendu au Canada. Je reconnais qu'il s'agit d'un exercice quelque peu doctoral, du moins du point de vue du Conseil, mais c'est ce qu'exige la loi.

66

67 If we examine the '756 patent, which expired on September 28, 1993, it discloses several chemical processes to produce a substance with the chemical formulation 1-8-D-ribofuranosyl-1,2,4-triazole-3-carboxamide. The '756 patent lists this chemical formulation as the preferred nucleoside of the '756 invention. The '264 describes a method for the enzymatic synthesis of the same formulation and makes explicit reference to the '756 patent. Neither patent, however, contains the word "ribavirin". However, the '265 patent outlines several uses of the same chemical formulation, and refers to it as "Ribavirin (non-proprietary name adopted by the United States Adopted Names Council)": see Appeal Book, Vol. 1, at page 81. Turning to the notice of compliance and product monograph both refer to Virazole as the registered trade name for ribavirin. As is obvious, it is not difficult to establish a nexus between the two patents and the medicine being sold in Canada. For all intents and purposes, the chemical formulation outlined in the patents and the names ribavirin and Virazole are synonymous and interchangeable. Hence, all three conditions precedent outlined above have been satisfied: ICN is a patentee of two inventions; those inventions pertain to a medicine that ICN is selling in Canada.

Le brevet 756, qui a expiré le 28 septembre 1993, décrit plusieurs procédés chimiques permettant de produire une substance dont la formule chimique est 1-8-D-ribofuranosyl-1,2,4-triazole-3-carboxamide. Il indique également que cette formule correspond au nucléoside privilégié de l'invention en cause. Le brevet 264 décrit une méthode permettant la synthèse enzymatique de la même formule et renvoie explicitement au brevet 756. Cependant, ni l'un ni l'autre des brevets n'emploient le mot «ribavirine». Toutefois, le brevet 265 fait état de plusieurs utilisations de la même formule chimique, qu'il appelle «ribavirine (appellation non exclusive adoptée par le United States Adopted Names Council)» (voir le dossier d'appel, vol. 1, à la page 81). Examinons maintenant l'avis de conformité et la monographie de produit. Les deux mentionnent le Virazole comme la marque déposée pour la ribavirine. De toute évidence, il n'est pas difficile d'établir un lien entre les deux brevets et le médicament vendu au Canada. À toutes fins utiles, la formule chimique décrite dans les brevets et les noms ribavirine et Virazole sont synonymes et interchangeables. Partant, les trois conditions préalables mentionnées précédemment sont remplies: ICN est le breveté à l'égard des deux inventions, ces inventions sont liées à un médicament et ICN vend ce médicament au Canada.

67

68 The final argument advanced by ICN is with respect to the validity and effect of the disclaimer

Le dernier argument avancé par ICN porte sur la validité et l'effet de la renonciation produite le 6

68

filed on December 6, 1995. I must admit that I harbour serious reservations with respect to whether the Trial Judge should have entertained ICN's notice of motion (judicial review application) pertaining to this issue. In my respectful view, it would have been preferable had ICN asked the Board to make a formal ruling, rather than accepting the opinion of counsel for the Board. Though this Court owes no deference to decisions of the Board involving jurisdictional questions, it is not to be assumed that its opinion should be viewed as an irrelevancy. Curial deference may be accorded a tribunal's decision, not only because that is what the Supreme Court teaches, but because it is earned. In addition, under section 18 of the *Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7 [as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 4], declaratory relief against a federal board is available only on judicial review. Pursuant to section 18.1 [as enacted *idem*, s. 5], an application for judicial review envisages the review of a decision, order, act or omission of such tribunals. As noted, with respect to the validity and effect of the disclaimer, no such decision or order had been rendered prior to the Trial Judge's examination of the issue. Nor has there been any "omission" on the part of the Board since it was not asked to make a formal ruling with respect to the validity or effect of the disclaimer. Nonetheless, since my concerns were not raised below, I feel compelled to deal with the issue as pursued by the parties. In the circumstances, I will assume that the arguments advanced by counsel for the Board Staff fairly reflect the position of the Board had it been asked to make a formal ruling.

69 There are two bases on which the Board Staff asserts that the disclaimer has no effect on the Board's jurisdiction to assess whether ICN has charged excessive prices for its medicine Virazole. First, it is argued that the disclaimer is invalid on the ground that it contravenes subsection 48(1) of the Act, and that even if valid it can have no effect on the Board's jurisdiction by virtue of subsection 48(4). Alternatively, the Board Staff maintains that, even if the above provisions are inapplicable and the

décembre 1995. Je dois avouer que j'ai de sérieuses réserves quant à savoir si le juge de première instance aurait dû entendre la requête d'ICN (demande de contrôle judiciaire) se rapportant à cette question. Avec égards, il aurait été préférable qu'ICN demande au Conseil de rendre une décision formelle, plutôt que d'accepter l'avis de l'avocat du Conseil. Bien que la Cour n'ait pas à faire preuve de retenue judiciaire vis-à-vis des décisions du Conseil relatives à sa compétence, il ne s'ensuit pas que son avis ne mérite aucune considération. La décision d'un tribunal peut faire l'objet de retenue judiciaire, non seulement parce que la Cour suprême l'a dit, mais également parce qu'elle le mérite. En outre, suivant l'article 18 de la *Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7 [mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 4], un jugement déclaratoire ne peut être rendu contre un office fédéral que dans le cadre d'un contrôle judiciaire. Aux termes de l'article 18.1 [édicte, *idem*, art. 5], une demande de contrôle judiciaire peut viser une décision, une ordonnance, un acte ou une omission d'un tel office. Comme signalé, aucune décision ou ordonnance n'a été rendue concernant la validité et l'effet de la renonciation avant que le juge de première instance ne se penche sur la question. Il n'y a pas eu non plus d'«omission» de la part du Conseil, puisque celui-ci n'a pas été appelé à rendre une décision au sujet de la validité ou de l'effet de la renonciation. Néanmoins, le juge de première instance n'ayant pas partagé mes préoccupations, je m'estime tenu d'examiner la question soulevée par les parties. Dans les circonstances, je tiens pour acquis que les arguments avancés par l'avocat du personnel du Conseil traduisent bien la position qu'aurait adoptée le Conseil si on lui avait demandé de rendre une décision à ce sujet.

Deux éléments fondent la position du personnel du Conseil selon laquelle la renonciation ne prive pas le Conseil de sa compétence pour déterminer si ICN a établi des prix excessifs à l'égard de son médicament Virazole. Premièrement, la renonciation serait invalide parce qu'elle contrevient au paragraphe 48(1) de la Loi et, même si elle était valide, elle ne pourrait avoir aucun effet sur la compétence du Conseil en raison du paragraphe 48(4). À titre subsidiaire, le personnel du Conseil soutient que, même si 69

disclaimer is valid and has the effect of narrowing the scope of the invention in the '265 patent, the remaining claims of that invention continue to pertain to ribavirin within the meaning of the Act. Subsections 48(1) and (4) read as follows:

48. (1) Whenever, by any mistake, accident or inadvertence, and without any wilful intent to defraud or mislead the public, a patentee has

(a) made a specification too broad, claiming more than that of which the patentee or the person through whom the patentee claims was the inventor, or

(b) in the specification, claimed that the patentee or the person through whom the patentee claims was the inventor of any material or substantial part of the invention patented of which the patentee was not the inventor, and to which the patentee had no lawful right,

the patentee may, on payment of a prescribed fee, make a disclaimer of such parts as the patentee does not claim to hold by virtue of the patent or the assignment thereof.

...

(4) No disclaimer affects any action pending at the time when it is made, unless there is unreasonable neglect or delay in making it.

70 Subsection 48(1) allows for the filing of a disclaimer where, by mistake or inadvertence, a patent specification has been drafted too broadly and provided it is not made with the intent of defrauding or misleading the public. However, the fact that the Patent Office has accepted a disclaimer is not determinative of whether the foregoing requirement has been met: see generally *Monsanto Company v. Commissioner of Patents*, [1976] 2 F.C. 476 (C.A.); and *Trubenizing Process Corporation v. John Forsyth Ltd.*, [1942] O.R. 271 (C.A.).

71 On judicial review, the Board Staff alleged that ICN was able to persuade the Patent Office at the time '265 patent was being prosecuted that the earlier publications were not prior art, and would not render the patent invalid on the ground of anticipation: see Appeal Book, Vol. VI, at pages 762-865. Prosecution file history of Canadian Letters Patent No. 1261265. Accordingly, the Board Staff is at a

les dispositions susmentionnées étaient inapplicables et que la renonciation était valide et avait pour effet de restreindre la portée de l'invention visée par le brevet 265, les autres revendications du brevet demeureraient liées à la ribavirine au sens de la Loi. Voici le texte des paragraphes 48(1) et (4):

48. (1) Le breveté peut, en acquittant la taxe réglementaire, renoncer à tel des éléments qu'il ne prétend pas retenir au titre du brevet, ou d'une cession de celui-ci, si, par erreur, accident ou inadvertance, et sans intention de frauder ou tromper le public, dans l'un ou l'autre des cas suivants:

a) il a donné trop d'étendue à son mémoire descriptif, en revendiquant plus que la chose dont lui-même, ou son mandataire, est l'inventeur;

b) il s'est représenté dans le mémoire descriptif, ou a représenté son mandataire, comme étant l'inventeur d'un élément matériel ou substantiel de l'invention brevetée, alors qu'il n'en était pas l'inventeur et qu'il n'y avait aucun droit.

...

(4) Dans toute action pendante au moment où elle est faite, aucune renonciation n'a d'effet, sauf à l'égard de la négligence ou du retard inexcusable à la faire.

70 Le paragraphe 48(1) permet le dépôt d'une renonciation lorsque, par erreur ou inadvertance, le mémoire descriptif a été rédigé de façon trop générale, pourvu que ce ne soit pas dans l'intention de frauder ou de tromper le public. Cependant, l'acceptation de la renonciation par le Bureau des brevets n'est pas déterminante quant à savoir si ces conditions sont remplies; voir, de façon générale *Monsanto Company c. Commissaire des brevets*, [1976] 2 C.F. 476 (C.A.); et *Trubenizing Process Corporation v. John Forsyth Ltd.*, [1942] O.R. 271 (C.A.).

71 Dans le cadre de la demande de contrôle judiciaire, le personnel du Conseil a allégué qu'ICN avait été en mesure de persuader le Bureau des brevets, au moment où le brevet 265 faisait l'objet d'un examen, que les publications antérieures ne constituaient pas une antériorité et ne rendaient pas le brevet invalide pour ce motif; voir le dossier d'appel, vol. VI, aux pages 762 à 865. Évolution du dossier de la

loss to explain why ICN would take the position that the inclusion of the use claim in issue had been inserted due to mistake or inadvertence. On the evidence, the Board Staff submits that the only reasonable inference to be drawn is that ICN's sole motivation in filing the disclaimer was to avoid the Board's jurisdiction. The finding by the Trial Judge was that there is nothing objectionable in a patentee organizing its affairs for the purpose of avoiding the Board's jurisdiction. With due respect to the views of the Trial Judge, I find this conclusion troublesome for two reasons.

72 First, the Trial Judge's observation that a patentee can arrange its affairs as it wishes in order to avoid the Board's jurisdiction is troublesome in that it may impact on an issue not before us, namely the legal effect of a patentee dedicating its patent to the public. Within the last few years the Board has witnessed the sudden ideological conversion of Canadian drug manufacturers willing to dedicate their patents and their subsequent insistence that they are no longer subject to the Board's jurisdiction, with respect to future sales and pricing. I note that the Board has taken the position that patent dedication does not remove its continuing jurisdiction to monitor drug prices: see *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (P.M.P.R.B.), at page 327. While that issue is not before us, nothing that was said by the Trial Judge should be viewed as a tacit rejection of that conclusion. That the Act makes no express provision for the possibility of patent dedication is at least one other complication that will have to be dealt with at some future date.

73 Second, subsection 48(1) of the Act specifically mandates that the specification to be disclaimed have been included in the patent by mistake or

poursuite relative au brevet canadien n° 1261265. Par conséquent, le personnel du Conseil a du mal à s'expliquer pourquoi ICN prétendrait que l'inclusion de la revendication d'utilisation qui est en cause est le fruit d'une erreur ou d'une inadvertance. Partant, le personnel du Conseil soutient que la seule conclusion qui puisse raisonnablement être tirée de la preuve est qu'ICN a déposé la renonciation à la seule fin de se soustraire à la compétence du Conseil. Le juge de première instance a estimé qu'il n'y avait rien d'inacceptable dans le fait qu'un breveté organise ses affaires de façon à se soustraire à la compétence du Conseil. Avec égards, cette conclusion m'apparaît embarrassante pour deux raisons.

Premièrement, l'observation du juge de première instance selon laquelle un breveté peut organiser ses affaires comme il le souhaite afin de se soustraire à la compétence du Conseil est embarrassante dans la mesure où elle peut avoir une incidence sur une question dont la Cour n'est pas saisie, soit l'effet juridique de l'abandon du brevet, par le breveté, au domaine public. Au cours des dernières années, le Conseil a assisté à un revirement de la part des fabricants canadiens de médicaments, lesquels se sont montrés désireux d'abandonner leurs brevets au domaine public, et à l'insistance dont ils ont fait preuve par la suite pour ne plus être soumis à la compétence du Conseil en ce qui concerne les ventes et les prix. Je remarque que le Conseil a adopté la position selon laquelle l'abandon d'un brevet au domaine public ne le prive pas de sa compétence aux fins de la surveillance du prix des médicaments; voir *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316 (C.E.P.M.B.), à la page 327. Bien que la Cour ne soit pas saisie de la question, les propos du juge de première instance ne devraient pas être considérés comme un rejet tacite de cette conclusion. L'absence, dans la Loi, de dispositions prévoyant expressément la possibilité de l'abandon d'un brevet au domaine public constitue à tout le moins un autre élément de complication sur lequel il faudra statuer un jour.

Deuxièmement, le paragraphe 48(1) de la Loi prévoit expressément que la description du brevet à laquelle il est renoncé doit avoir été inscrite par

inadvertence. Clearly, this restricts the circumstances in which the avenue of seeking a disclaimer is open to a patentee. The evidence leads to the conclusion that no mistake or inadvertence existed, but no such finding of fact was made below. In the circumstances, I am not prepared to rule on whether subsection 48(1) is applicable.

erreur ou inadvertance. Cette condition limite clairement les circonstances dans lesquelles le breveté peut avoir recours à la renonciation. La preuve ne révèle l'existence d'aucune erreur ou inadvertance, mais aucune conclusion de fait en ce sens n'a été tirée par le Conseil ou le juge de première instance. Partant, je ne suis pas disposé à trancher la question de savoir si le paragraphe 48(1) s'applique ou non.

74 The other attack on the validity of the disclaimer rests on subsection 48(4) of the Act, which states, in part, "[n]o disclaimer affects any action pending at the time when it is made". The purpose of the subsection has been the subject of judicial comment. In *Can. Celanese Ltd. v. B.V.D. Co.*, [1939] 2 D.L.R. 289 (P.C.) it was held that the rights and liabilities of the parties to a pending action are to be ascertained on the footing that the party who disclaims can obtain no advantage in the action from having obtained a disclaimer.

L'autre moyen invoqué à l'encontre de la validité de la renonciation se fonde sur le paragraphe 48(4) de la Loi, qui dit notamment que «[d]ans toute action pendante au moment où elle est faite, aucune renonciation n'a d'effet». La portée de cette disposition a fait l'objet de décisions judiciaires. Dans *Can. Celanese Ltd. v. B.V.D. Co.*, [1939] 2 D.L.R. 289 (P.C.), il a été statué que les droits et les obligations des parties à une action pendante devaient être déterminés en tenant pour acquis que le dépôt d'une renonciation ne confère aucun avantage à la partie qui l'effectue. 74

75 At first blush, I thought it doubtful whether the word "action" used in subsection 48(4) of the Act could embrace proceedings before the Board; see *Eli Lilly and Co. v. Nu-Pharm Inc.*, [1997] 1 F.C. 3 (C.A.). On further reflection, I do not believe that that subsection is of any assistance to the Board even if I were to conclude otherwise. Subsection 48(4) does not purport to render disclaimers invalid. It merely serves to confirm that a disclaimer cannot have retroactive effect on proceedings previously begun. This accords with what I understand is ICN's position. ICN accepts that the Board will maintain jurisdiction to examine the pricing of Virazole until at least December 6, 1995, the date the disclaimer was filed. At the same time, it asserts that the disclaimer will have the prospective effect of terminating the Board's jurisdiction. In my view, this position is consistent with the spirit and intent of subsection 48(4). This leads me to consider the final argument on this issue.

À première vue, il m'a semblé douteux que le mot «action» employé au paragraphe 48(4) de la Loi puisse englober la procédure engagée devant le Conseil; voir *Eli Lilly and Co. v. Nu-Pharm Inc.*, [1997] 1 C.F. 3 (C.A.). Après réflexion, je ne crois pas que cette disposition pourrait étayer de quelque manière la position du Conseil si j'arrivais à la conclusion contraire. L'objet du paragraphe 48(4) n'est pas de rendre une renonciation invalide. Il ne fait que confirmer qu'une renonciation ne peut avoir d'effet rétroactif à l'égard de procédures déjà engagées. Cette conclusion est compatible avec la position d'ICN, celle-ci concédant que le Conseil est demeuré compétent pour examiner le prix du Virazole au moins jusqu'au 6 décembre 1995, soit la date du dépôt de la renonciation. Par contre, ICN fait valoir que la renonciation prive le Conseil de sa compétence par la suite. À mon avis, cette position est compatible avec l'esprit du paragraphe 48(4). Ce qui m'amène au dernier argument afférent à cette question. 75

76 Assuming the disclaimer to be valid, ICN maintains that the '265 patent does not pertain to Virazole because it no longer encompasses a claim for

En supposant que la renonciation soit valide, ICN soutient que le brevet 265 n'est pas lié au Virazole, parce qu'il ne comprend plus de revendication quant 76

the use for which Virazole is being sold in Canada. The Board Staff, however, maintains that even if the disclaimer is valid, it does not have the effect of terminating the Board's jurisdiction. On its face, the remaining claims of the invention described by the '265 patent would continue to pertain to ribavirin within the meaning of the Act. The Board Staff maintains that ICN would still have the exclusive right to sell Virazole in Canada for all but one of the uses covered by the '265 patent. That, it says, is a sufficient nexus. I agree. On the face of that patent, it would still pertain to the medicine being sold under the trade name Virazole. It is not to be assumed, as is suggested by ICN, that simply because the patent does not pertain to the use for which a medicine is presently being sold in Canada its existence will not have a deterrent effect on potential competitors. This potential for a deterrent effect, irrespective of its actual or prospective effect on market power, is the basis of the Board's jurisdiction. As discussed earlier, the broad language found in subsections 83(1) and 79(2) does not support the narrow rational connection test advocated by ICN.

VI ANCILLARY MATTERS

77 During the hearing of the appeal, two matters were pursued and although neither bears upon its disposition they demand consideration. One matter stems from the failure of ICN to disclose to the Board the existence of the '265 patent. The other pertains to the legal standing of the respondent, "The Staff of the Patented Medicine Prices Review Board", otherwise referred to throughout these reasons as the Board Staff.

78 Obviously, the failure of ICN to reveal the existence of the '265 patent, at the time the Board asked ICN if it held any other patents pertaining to ribavirin can have no impact on the jurisdictional issue presented by this appeal. Rather that failure goes to the *bona fides* of ICN's conduct. It is one matter for a drug manufacturer to disclose the existence of a patent while refusing to provide sales information on the ground that the Board lacks jurisdiction. It is

à l'utilisation pour laquelle ce médicament est vendu au Canada. Le personnel du Conseil prétend pour sa part que même si la renonciation est valide, elle n'a pas pour effet de priver le Conseil de sa compétence. À première vue, les autres revendications de l'invention décrite dans le brevet 265 demeurent liées à la ribavirine au sens de la Loi. Le personnel du Conseil ajoute qu'ICN conserve le droit exclusif de vendre le Virazole au Canada pour toutes les utilisations visées par le brevet 265, sauf une. Cela établit selon lui un lien suffisant. J'en conviens. De prime abord, le brevet demeure lié au médicament vendu sous l'appellation commerciale Virazole. Contrairement à ce que prétend ICN, le simple fait que le brevet ne soit pas lié à l'utilisation pour laquelle un médicament est actuellement vendu au Canada ne permet pas de supposer que son existence n'aura pas un effet dissuasif sur les concurrents éventuels. Peu importe son incidence actuelle ou future sur la puissance commerciale, ce risque d'effet dissuasif fonde la compétence du Conseil. Comme mentionné précédemment, les termes généraux employés aux paragraphes 83(1) et 79(2) ne militent pas en faveur du critère du lien logique strict proposé par ICN.

VI LES QUESTIONS CONNEXES

Pendant l'audition de l'appel, deux questions ont été soulevées et, même si aucune n'est déterminante quant à l'issue du recours, elles doivent néanmoins être examinées. L'une d'elles découle de l'omission d'ICN de révéler au Conseil l'existence du brevet 265. L'autre est liée à la qualité pour agir de l'intimé, le «personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés», appelé tout au long des présents motifs le «personnel du Conseil». 77

Évidemment, l'omission d'ICN de révéler l'existence du brevet 265, lorsque le Conseil lui a demandé si elle détenait un autre brevet lié à la ribavirine, ne peut avoir d'incidence sur la question de compétence dont la Cour est saisie dans le cadre du présent appel. Cet élément entache plutôt la bonne foi d'ICN dans ses démarches. C'est une chose, pour un fabricant de médicaments, que de révéler l'existence d'un brevet tout en refusant de fournir des 78

quite another to make a unilateral determination as to the relevance of a patent and its effect on the Board's jurisdiction. Whatever the powers of the Board be, it seems to me that at the very least pharmaceutical manufacturers run the risk of undermining their credibility, and that of their witnesses, before the Board, (not to mention running afoul of their statutory obligations under the Act and its regulations). To the extent that the task of determining whether prices charged or being charged for a medicine is regarded as a question of fact, it follows that adverse findings of credibility by the Board will not easily be displaced, either on judicial review or on appeal. In my view, minimum standards of cooperation, informed by common sense, must be observed by those in the pharmaceutical industry. Otherwise, the Board will be unable to fulfil its legislated mandate. In making these observations I do not wish to be regarded as having made a finding of a lack of *bona fides* on the part of ICN. Ordinarily, that type of finding is one best left to the Board in its capacity as finder of fact. I take it for granted that, in future, it is also a matter deserving of due consideration by the pharmaceutical industry. I turn now to the remaining matter, the legal standing of the respondent Board Staff.

renseignements sur les ventes pour le motif que le Conseil n'a pas compétence, mais c'est une toute autre chose que de prendre une décision unilatérale quant à la pertinence d'un brevet et à son effet sur la compétence du Conseil. Quels que soient les pouvoirs du Conseil, il m'apparaît que, en agissant ainsi, une société pharmaceutique risque à tout le moins de miner sa crédibilité et celle de ses témoins devant le Conseil, sans mentionner le risque de manquer à ses obligations aux termes de la Loi et de son règlement d'application. Dans la mesure où déterminer si un prix exigé actuellement ou par le passé à l'égard d'un médicament est considéré comme une question de fait, il s'ensuit qu'une conclusion défavorable du Conseil quant à la crédibilité ne peut facilement être repoussée, que ce soit dans le cadre d'un contrôle judiciaire ou d'un appel. L'industrie pharmaceutique doit, à mon avis, offrir un minimum de collaboration et faire preuve de bon sens, à défaut de quoi le Conseil ne sera pas en mesure de s'acquitter de son mandat légal. Je ne conclus pas pour autant qu'ICN n'a pas fait preuve de bonne foi. D'ordinaire, le Conseil, en sa qualité de juge des faits, est mieux placé pour tirer une telle conclusion. J'espère seulement que, à l'avenir, l'industrie pharmaceutique en tiendra dûment compte. J'aborde maintenant la deuxième question, soit celle de la qualité pour agir du personnel du Conseil.

79 With the consent of the parties, the Trial Judge amended the style of cause to add the Board Staff as a respondent and to redesignate the Board's status from that of respondent to intervenor. On appeal, this Court questioned the standing of the Board Staff and was referred to the Patented Medicine Prices Review Board Rules (the Rules) adopted under subsection 96(2) of the Act. That subsection provides that with the approval of the Governor in Council the Board may make general rules for specifying the number of members of the Board for quorum purposes and for regulating the practice and procedure before the Board. Pursuant to section 2 of the Rules a "party" is defined to include "officers, employees and persons appointed under subsection 94(1) or (3) of the Act". Subsection 94(1) provides that officers and employees necessary for the proper conduct of the work of the Board shall be appointed

79 Avec le consentement des parties, le juge de première instance a modifié l'intitulé de la cause pour y ajouter le personnel du Conseil à titre d'intimé et pour faire du Conseil un intervenant au lieu d'un intimé. En appel, la Cour s'est interrogée sur la qualité pour agir du personnel du Conseil et elle a été invitée à consulter les Règles du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (les Règles) adoptées en vertu du paragraphe 96(2) de la Loi. Cette disposition prévoit que, avec l'agrément du gouverneur en conseil, le Conseil peut établir des règles régissant le quorum, ainsi que les pratiques et procédures à suivre dans l'exercice de son activité. Suivant l'article 2 des Règles, une «partie» désigne «le personnel ou les experts nommés conformément aux paragraphes 94(1) ou (3) de la Loi». Le paragraphe 94(1) prévoit que le personnel nécessaire à l'exercice des activités du Conseil est nommé con-

in accordance with the *Public Service Employment Act*, R.S.C., 1985, c. P-33. Subsection 94(3) authorizes the Board to hire, on a temporary basis, persons with “technical or specialized knowledge”. The Rules also define a party to include a minister referred to in subsection 86(2) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 7; 1995, c. 1, s. 62] and a person who has been granted leave to intervene under section 19 [as am. by S.C. 1993, c. 44, s. 191] of the Act. Subsection 86(2) grants standing to the Minister of Industry (or such other minister designated by the regulations) and provincial ministers responsible for health issues. Within this legislative framework the Board Staff rests its right to be added as a respondent to the judicial review application. I cannot accede to this submission.

80 Simply stated, the enabling legislation authorizes the Board to hire necessary staff. It does not give the so-called Board Staff legal status distinct from that of the Board. This reality is to be contrasted with the fact that the Act expressly confers party status on federal and provincial ministers of health. From the materials placed before the Court it is apparent that the Board has *de facto* decided to operate independently of its staff who have assumed responsibility for pursuing cases, in the same way, for example, that the Director of Competition Policy pursues matters before the Competition Tribunal. The relationship between the Board and its staff was described by the majority of the Board in *Genentech*, *supra*, at page 320 as follows:

In conducting hearings with respect to the price of a patented medicine, the Board’s staff is segregated from the Board. The Board’s staff, through its own counsel, adduces evidence, tests evidence of other parties, and makes submissions on procedural, jurisdictional, legal, and substantive issues arising during the course of the proceeding.

Nonetheless, the fact is that the Board’s enabling legislation is not structured so as to accord the Board Staff the same independent status on judicial review that is accorded, for example, the Director of Competition. I am not suggesting that the distinct roles being assumed by the Board and its staff are

formément à la *Loi sur l’emploi dans la fonction publique*, L.R.C. (1985), ch. P-33. Le paragraphe 94(3) autorise le Conseil à retenir, à titre temporaire, les services d’«experts». Suivant les Règles, une partie s’entend également du ministre visé au paragraphe 86(2) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 7; 1995, ch. 1, art. 62] et d’une personne à qui l’autorisation d’intervenir a été accordée en vertu de l’article 19 [mod. par L.C. 1993, ch. 44, art. 191] de la Loi. Le paragraphe 86(2) confère la qualité pour agir au ministre de l’Industrie (ou à tout autre ministre désigné par règlement) et aux ministres provinciaux de la Santé. C’est sur ces dispositions législatives que le personnel du Conseil fonde son droit d’être constitué partie intimée à la demande de contrôle judiciaire. Je ne puis faire droit à cette prétention.

En termes simples, la loi habilitante autorise le Conseil à retenir les services du personnel nécessaire. Elle ne confère pas au personnel du Conseil une qualité pour agir distincte de celle du Conseil. À l’opposé, la Loi confère expressément la qualité de partie aux ministres fédéral et provinciaux de la Santé. Il ressort des documents dont la Cour est saisie que le Conseil a, dans les faits, décidé d’agir indépendamment de son personnel, lequel a pris à sa charge la conduite des affaires, de la même façon, par exemple, que le directeur des enquêtes et recherches se pourvoit devant le Tribunal de la concurrence. Les rapports entre le Conseil et son personnel sont décrits comme suit par la majorité des membres du Conseil dans la décision *Genentech*, précitée, à la page 320:

[TRADUCTION] Lorsqu’il tient une audience relativement au prix d’un médicament breveté, le personnel du Conseil agit indépendamment du Conseil. Par l’entremise de son propre avocat, le personnel du Conseil présente des éléments de preuve, analyse la preuve des autres parties et formule des observations sur des questions de procédure, de compétence, de droit et de fond pendant le déroulement de la procédure.

Il demeure néanmoins que la loi habilitante du Conseil n’est pas rédigée de façon à accorder au personnel du Conseil, dans le cadre d’un contrôle judiciaire, la même qualité indépendante que celle dont jouit, par exemple, le directeur des enquêtes et recherches dans le domaine de la concurrence. Je ne

somehow legally flawed. There is no suggestion that the Board has somehow delegated its statutory obligations or fettered its discretion. I am confident that the present system is administratively efficient. What I am saying is that the Board Staff does not have a legal status independent of that of the Board. The reality is that the Board is required to act as both prosecutor and judge in order to fulfil its legislated mandate.

VII CONCLUSION

81 The appeal should be dismissed with costs.

82 STONE J.A.: I agree.

83 GRAY D.J.: I agree.

laisse pas entendre que les rôles distincts joués par le Conseil et par son personnel ne sont pas fondés sur le plan juridique. Non plus que le Conseil a en quelque sorte délégué ses obligations légales ou omis d'exercer son pouvoir discrétionnaire. Je suis convaincu que le régime actuel est efficient du point de vue administratif. J'estime cependant que le personnel du Conseil ne jouit pas d'une qualité pour agir indépendante de celle du Conseil. Dans les faits, le Conseil est tenu d'agir en tant que poursuivant et en tant que juge afin de s'acquitter de son mandat légal.

VII CONCLUSION

L'appel est rejeté avec dépens.

LE JUGE STONE, J.C.A.: Je souscris.

LE JUGE SUPPLÉANT GRAY: Je souscris.

81

82

83