

**Apotex Inc.** *Appellant*

v.

**AstraZeneca Canada Inc., Minister of Health and Attorney General of Canada** *Respondents*

- and -

**Apotex Inc.** *Appellant*

v.

**AstraZeneca Canada Inc., Minister of Health and Attorney General of Canada** *Respondents*

and

**Canadian Generic Pharmaceutical Association and Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies** *Interveners*

**INDEXED AS: ASTRAZENECA CANADA INC. v. CANADA (MINISTER OF HEALTH)**

**Neutral citation: 2006 SCC 49.**

File No.: 30985.

2006: May 11; 2006: November 3.

Present: McLachlin C.J. and Bastarache, Binnie, LeBel, Deschamps, Fish, Abella, Charron and Rothstein JJ.

ON APPEAL FROM THE FEDERAL COURT OF APPEAL

*Intellectual property — Patents — Patented medicines — Notice of compliance — Generic manufacturer applying in 1993 for notice of compliance to manufacture and sell copy-cat version of drug containing omeprazole — Original drug sold in Canada from 1989 to 1996 — Innovator drug company continuing to list new patents associated with drug even though it had withdrawn drug from market and had marketed no related products — Generic manufacturer's notice of compliance establishing bioequivalence with 1989 version of*

**Apotex Inc.** *Appelante*

c.

**AstraZeneca Canada Inc., ministre de la Santé et procureur général du Canada** *Intimés*

- et -

**Apotex Inc.** *Appelante*

c.

**AstraZeneca Canada Inc., ministre de la Santé et procureur général du Canada** *Intimés*

et

**Association canadienne du médicament générique et Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada** *Intervenantes*

**RÉPERTORIÉ : ASTRAZENECA CANADA INC. c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ)**

**Référence neutre : 2006 CSC 49.**

N° du greffe : 30985.

2006 : 11 mai; 2006 : 3 novembre.

Présents : La juge en chef McLachlin et les juges Bastarache, Binnie, LeBel, Deschamps, Fish, Abella, Charron et Rothstein.

EN APPEL DE LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE

*Propriété intellectuelle — Brevets — Médicaments brevetés — Avis de conformité — Demande d'avis de conformité en 1993 par un fabricant de produits génériques en vue de la fabrication et de la vente d'une copie d'une drogue contenant de l'oméprazole — Vente de la drogue originale au Canada de 1989 à 1996 — Société pharmaceutique innovatrice continuant à inscrire de nouveaux brevets relativement à la drogue même si elle l'avait retirée du marché et n'avait commercialisé aucun produit connexe — Bioéquivalence avec la version de*

*drug — Whether generic manufacturer was required to address new listed patents — Whether s. 5(1) of Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations refers to actual comparator drug copied by generic manufacturer or to drug in any of its formulations — Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, s. 55.2(4) — Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 4(1), (5), 5(1).*

In 1989, the respondent AstraZeneca, an innovator manufacturer, obtained from the Minister of Health a notice of compliance (“NOC”) enabling it to market its drug omeprazole for use in the treatment of acidic stomach conditions. It was sold in Canada as *Losec 20* from 1989 until 1996, when AstraZeneca decided to remove it from the market and replace it with another formulation. AstraZeneca’s patent for omeprazole then expired in 1999. In 2002, despite the absence of *Losec 20* from the market, AstraZeneca obtained and registered with the Minister of Health two more patents associated with *Losec 20*, but did not incorporate this new technology into any of its products. In 1993, Apotex filed an abbreviated new drug submission for a NOC for its generic version of omeprazole, comparing its product to AstraZeneca’s 1989 version of *Losec 20*. The Minister determined that Apotex was not required to address the after-issued patents and granted Apotex the NOC in 2004. AstraZeneca applied for judicial review of this decision, and the motions judge upheld the Minister’s decision. The Federal Court of Appeal overturned this judgment and quashed Apotex’s NOC.

*Held:* The appeal should be allowed.

Under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (“*NOC Regulations*”), a generic manufacturer that is not prepared to await the expiry of what are alleged to be the relevant patents, must challenge their validity or applicability to its proposed product (s. 5). The challenge is to be embodied in a notice of allegation. The innovator drug company may then apply for an order prohibiting the issuance of the NOC based on the relevance, validity and applicability of the listed patents (s. 7). The application for prohibition triggers a 24-month statutory freeze on the issuance of a NOC. In this case, the Minister was entitled to issue the NOC to Apotex on the basis of Apotex’s abbreviated new drug submission without subjecting it to the 24-month statutory freeze in respect of the after-issued patents. The *NOC Regulations* are concerned only with patents relevant to the innovator product actually copied and not with subsequently issued

*1989 de la drogue établie par l’avis de conformité du fabricant de produits génériques — Le fabricant de produits génériques doit-il traiter des nouveaux brevets inscrits au registre? — L’article 5(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) renvoie-t-il à la véritable drogue de comparaison copiée par le fabricant de produits génériques ou à la drogue dans toutes ses formulations? — Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 55.2(4) — Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 4(1), (5), 5(1).*

En 1989, l’intimée AstraZeneca, fabricant innovateur, obtient du ministre de la Santé un avis de conformité (« AC ») lui permettant de commercialiser sa drogue oméprazole pour traitement des affections de l’estomac causées par l’acidité. La drogue est vendue au Canada sous le nom de *Losec 20* de 1989 à 1996, date à laquelle AstraZeneca décide de la retirer du marché et de la remplacer par une autre formulation. Le brevet d’AstraZeneca pour l’oméprazole expire en 1999. En 2002, malgré l’absence du *Losec 20* sur le marché, AstraZeneca obtient et enregistre auprès du ministre de la Santé deux autres brevets relatifs au *Losec 20*, mais elle n’incorpore cette nouvelle technique dans aucun de ses produits. En 1993, Apotex dépose une présentation abrégée de drogue nouvelle en vue d’obtenir un AC pour sa version générique de l’oméprazole, en comparant son produit à la version de 1989 du *Losec 20* d’AstraZeneca. Le ministre décide qu’Apotex n’est pas tenue de traiter des brevets « post-délivrance » et lui accorde l’AC en 2004. AstraZeneca demande le contrôle judiciaire de cette décision et le juge des requêtes confirme la décision du ministre. La Cour d’appel fédérale infirme ce jugement et annule l’AC d’Apotex.

*Arrêt :* Le pourvoi est accueilli.

Selon le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (« *Règlement AC* »), le fabricant de produits génériques qui ne veut pas attendre l’expiration des brevets présentés comme étant pertinents doit contester leur validité ou leur applicabilité au produit qu’il propose (art. 5). La contestation doit être exposée dans un avis d’allégation. La société pharmaceutique innovatrice peut alors demander une ordonnance interdisant la délivrance de l’AC sur le fondement de la pertinence, de la validité et de l’applicabilité des brevets inscrits (art. 7). La demande d’interdiction déclenche un gel de 24 mois prévu par la loi pour la délivrance d’un AC. En l’espèce, le ministre avait le pouvoir de délivrer l’AC à Apotex sur le fondement de sa présentation abrégée de drogue nouvelle, sans imposer le gel de 24 mois prévu par la loi à l’égard des brevets « post-délivrance ». Le *Règlement AC* vise uniquement les brevets relatifs au

and listed patents from which a generic manufacturer could not receive a benefit. [3] [17]

AstraZeneca's interpretation of the *NOC Regulations*, which is rejected, would permit "evergreening" a product indefinitely by the addition of new patents of marginal significance, which would trigger an indefinite series of 24-month statutory freezes, even though such subsequently listed patents are not the subject of "early working" by the generic manufacturer, and from which (as in the circumstances here) the generic manufacturer derives no advantage. Such an interpretation not only flies in the face of the limited regulatory purpose authorized by s. 55.2(4) of the *Patent Act*, but attaches no significance to s. 4(5) of the *NOC Regulations* which requires that particular patents be linked to particular submissions. It is not to be presumed that the regulations insist on this identification for no purpose. [23]

The scope of the protection to which AstraZeneca is entitled is predicated on the patent list established under s. 4(1). With respect to patents added afterwards, s. 4(5) indicates that a patentee must link the submission to the patent list to which it relates, and to the NOC to which the submissions are directed. This ensures that the Minister is able to identify the precise patents relevant to the "early working" by a generic manufacturer of its copy-cat product. [20-22]

Since, in this case, Apotex did not claim bioequivalence or take advantage of the early working exception with respect to the technology incorporated in the two after-issued patents, the scheme of the *NOC Regulations* and the statutory freeze with respect to those patents should not apply to it. When the *NOC Regulations* are considered in their context, including s. 55.2(4) of the *Patent Act*, the references in s. 5(1) to "another drug for the purpose of demonstrating bioequivalence" and "the other drug" in respect of which patents are listed can only mean the actual comparator drug and not a drug that never became available on the market for comparison. [18] [23] [28] [36]

### Cases Cited

**Applied:** *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533, 2005 SCC 26; *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, [2002] 2 S.C.R. 559, 2002 SCC 42; **overruled:** *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140, 2003 FCA 24.

produit innovateur véritablement copié et non les brevets délivrés et inscrits au registre par la suite qui ne profitent en rien aux fabricants de produits génériques. [3] [17]

Selon l'interprétation que donne AstraZeneca au *Règlement AC* et qui est rejetée, il serait possible de perpétuer son produit en ajoutant de nouveaux brevets de peu d'importance, qui déclencheraient une série indéfinie de gels de 24 mois prévus par la loi, même si les brevets inscrits ultérieurement ne font pas l'objet des « travaux préalables » effectués par le fabricant de produits génériques et que celui-ci n'en tire aucun avantage (comme c'est le cas en l'espèce). Une telle interprétation non seulement va à l'encontre des fins limitées de réglementation autorisées au par. 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, mais aussi n'attache aucune importance au par. 4(5) du *Règlement AC*, qui exige que des brevets précis soient liés à des demandes précises. On ne peut présumer que le règlement insiste sans raison sur cette identification. [23]

L'étendue de la protection à laquelle a droit AstraZeneca est fonction de la liste de brevets établie aux termes du par. 4(1). Pour ce qui est des brevets ajoutés ultérieurement, le par. 4(5) indique que le breveté doit établir un lien entre la demande et la liste des brevets auxquels elle se rapporte ainsi que le lien avec l'AC visant les demandes. Cela permet au ministre de déterminer les brevets pertinents pour les « travaux préalables » que le fabricant de produits génériques effectue à l'égard de son produit copié. [20-22]

Étant donné qu'en l'espèce Apotex n'a pas revendiqué la bioéquivalence et ne s'est pas prévalu de l'exception relative aux travaux préalables quant à la technique incorporée dans les deux brevets « post-délivrance », le régime établi par le *Règlement AC* et le gel prévu par la loi à l'égard de ces brevets ne s'appliquent pas à elle. Si l'on examine le *Règlement AC* dans son contexte, y compris le par. 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, on s'aperçoit que les mentions au par. 5(1) de « une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence » et de « cette autre drogue » à l'égard desquelles sont inscrits les brevets ne peuvent renvoyer qu'à la véritable drogue de comparaison et non à une drogue qui n'a jamais été disponible sur le marché pour comparaison. [18] [23] [28] [36]

### Jurisprudence

**Arrêts appliqués :** *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533, 2005 CSC 26; *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, [2002] 2 R.C.S. 559, 2002 CSC 42; **arrêt rejeté :** *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140, 2003 CAF 24.

**Statutes and Regulations Cited**

*Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978, c. 870, ss. C.08.001.1, C.08.002.1(1)(a).

*Food and Drugs Act*, R.S.C. 1985, c. F-27.

*Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, s. 55.2(1), (2), (4).

*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, ss. 3(3), 4, 5, 6, 7, 8.

APPEAL from a judgment of the Federal Court of Appeal (Noël, Sharlow and Malone JJ.A.), [2006] 1 F.C.R. 297, 254 D.L.R. (4th) 690, 336 N.R. 166, 40 C.P.R. (4th) 353, [2005] F.C.J. No. 889 (QL), 2005 FCA 189, reversing a decision of Kelen J. (2004), 263 F.T.R. 161, 36 C.P.R. (4th) 519, [2004] F.C.J. No. 1545 (QL), 2004 FC 1277. Appeal allowed.

*Harry B. Radomski, Andrew R. Brodtkin and Miles Hastie*, for the appellant.

*Gunars A. Gaikis, Yoon Kang, Nancy P. Pei and Colin B. Ingram*, for the respondent AstraZeneca Canada Inc.

*Peter M. Southey and Frederick B. Woyiwada*, for the respondents the Minister of Health and the Attorney General of Canada.

*Edward Hore and Kevin Zive*, for the intervenor the Canadian Generic Pharmaceutical Association.

*Patrick S. Smith and Henry S. Brown, Q.C.*, for the intervenor Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies.

The judgment of the Court was delivered by

BINNIE J. — On January 27, 2004, the respondent Minister issued to the appellant Apotex Inc. a notice of compliance (“NOC”) permitting Apotex to manufacture and sell a copy-cat version of a drug containing omeprazole. The drug was originally developed and marketed as *Losec 20* by the respondent AstraZeneca Canada Inc. The patent on omeprazole itself, which is used to treat stomach

**Lois et règlements cités**

*Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, ch. F-27.

*Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 55.2(1), (2), (4).

*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870, art. C.08.001.1, C.08.002.1(1)a).

*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 3(3), 4, 5, 6, 7, 8.

POURVOI contre un arrêt de la Cour d'appel fédérale (les juges Noël, Sharlow et Malone), [2006] 1 R.C.F. 297, 254 D.L.R. (4th) 690, 336 N.R. 166, 40 C.P.R. (4th) 353, [2005] A.C.F. n° 889 (QL), 2005 CAF 189, qui a infirmé une décision du juge Kelen (2004), 263 F.T.R. 161, 36 C.P.R. (4th) 519, [2004] A.C.F. n° 1545 (QL), 2004 CF 1277. Pourvoi accueilli.

*Harry B. Radomski, Andrew R. Brodtkin et Miles Hastie*, pour l'appelante.

*Gunars A. Gaikis, Yoon Kang, Nancy P. Pei et Colin B. Ingram*, pour l'intimée AstraZeneca Canada Inc.

*Peter M. Southey et Frederick B. Woyiwada*, pour les intimés le ministre de la Santé et le procureur général du Canada.

*Edward Hore et Kevin Zive*, pour l'intervenante l'Association canadienne du médicament générique.

*Patrick S. Smith et Henry S. Brown, c.r.*, pour l'intervenante les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada.

Version française du jugement de la Cour rendu par

LE JUGE BINNIE — Le 27 janvier 2004, le ministre intimé a délivré à Apotex Inc., l'appelante, un avis de conformité (« AC ») lui permettant de fabriquer et de vendre une copie d'une drogue contenant de l'oméprazole. À l'origine, cette drogue a été mise au point et commercialisée sous le nom de *Losec 20* par l'intimée AstraZeneca Canada Inc. Le brevet pour l'oméprazole en soi, qui est

conditions related to hyperacidity, expired in 1999. AstraZeneca began to market  *Losec 20*  in Canada in 1989 but withdrew it in September 1996 because it had developed what it considered to be a superior drug using omeprazole magnesium. Apotex wants approval to market the older  *Losec 20*  product.

2 Nevertheless, AstraZeneca seeks to quash the NOC issued to Apotex on the basis of two patents which it (or a related company) obtained and registered with the Minister after  *Losec 20*  was withdrawn from the market (hereafter referred to as the 037 and 470 patents). The basis of AstraZeneca's objection at this stage is not patent infringement but the alleged failure of Apotex to comply with the much litigated  *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133 ("NOC Regulations")* , which are reproduced in the Appendix. The  *NOC Regulations*  provide an innovator drug company like AstraZeneca with procedures to freeze for the purpose of assuring patent compliance the access of copy-cat patented medicines to market "in addition to" whatever remedies a patent owner has under the ordinary law of patents.

3 The response of Apotex is that the later patents have nothing to do with the version of  *Losec 20*  it copied, which did not (and could not) have incorporated the 037 or 470 technology. The NOC Apotex received on January 27, 2004 does not approve the use by Apotex of that technology. Apotex copied the 1989 product and contends that in that respect all NOC regulatory requirements have been satisfied. Apotex argues that even if it had wanted to copy the 037 and 470 technology, it could not have done so "[to] demonstrat[e] bioequivalence" within the meaning of the  *NOC Regulations*  because AstraZeneca never produced a product incorporating the technology taught by the two subsequently issued and listed patents. Apotex could not copy a product that did not exist. Kelen J. accepted the argument of Apotex that the  *NOC Regulations*  were only concerned with patents

utilisé dans le traitement des affections de l'estomac causées par l'hyperacidité, a expiré en 1999. AstraZeneca a commencé à commercialiser le  *Losec 20*  au Canada en 1989, mais elle l'a retiré du marché en septembre 1996 parce qu'elle avait mis au point ce qu'elle considérait être une drogue supérieure à base d'oméprazole magnésien. Apotex sollicite l'autorisation de commercialiser l'ancien produit, soit le  *Losec 20* .

AstraZeneca cherche néanmoins à faire annuler l'AC délivré à Apotex, sur le fondement de deux brevets qu'elle-même (ou une société affiliée) a obtenus et enregistrés auprès du ministre après le retrait du marché du  *Losec 20*  (les « brevet 037 » et « brevet 470 »). À ce stade-ci, l'objection d'AstraZeneca porte non pas sur une contrefaçon de brevets, mais sur le prétendu défaut de la part d'Apotex de se conformer au  *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133 (« Règlement AC »)*, reproduit à l'annexe, qui a souvent fait l'objet de litiges devant les tribunaux. Pour garantir le respect des brevets, le  *Règlement AC*  confère aux sociétés pharmaceutiques innovatrices comme AstraZeneca des recours, en plus de ceux dont disposent déjà les propriétaires de brevets en vertu des règles de droit ordinaires en matière de brevets, pour empêcher la mise en marché de copies de médicaments brevetés.

Apotex réplique que les brevets ultérieurs n'ont rien à voir avec la version du  *Losec 20*  qu'elle a copiée, laquelle n'incorpore pas (et ne pouvait incorporer) la technique décrite aux brevets 037 ou 470. L'AC qu'elle a reçu le 27 janvier 2004 ne l'autorise pas à employer cette technique. Elle a copié le produit de 1989 et soutient avoir respecté à cet égard toutes les exigences réglementaires de l'AC. Elle fait valoir qu'elle n'aurait pas pu copier la technique expliquée aux brevets 037 et 470 même si elle avait voulu le faire « pour en démontrer la bioéquivalence » au sens du  *Règlement AC* , parce qu'AstraZeneca n'a jamais fabriqué de produit incorporant la technique décrite aux deux brevets ultérieurement délivrés et inscrits au registre. Elle ne pouvait pas copier un produit qui n'existait pas. Le juge Kelen a accepté son argument selon lequel le  *Règlement AC*  vise uniquement les brevets relatifs au produit

relevant to the innovator product actually copied, and not with subsequently issued and listed patents from which, under the federal new drug approval process, a generic manufacturer could receive no benefit ((2004), 263 F.T.R. 161, 2004 FC 1277). He therefore dismissed AstraZeneca's application to quash the Apotex NOC. The Federal Court of Appeal reversed, Sharlow J.A. dissenting ([2006] 1 F.C.R. 297, 2005 FCA 189). In my view, Kelen J. and Sharlow J.A. reached the correct conclusion. I would allow the appeal. The procedural delays afforded AstraZeneca by the majority decision of the Federal Court of Appeal overshoot the provisions and purpose of the *NOC Regulations*. The NOC 9427-A1114-195 issued by the Minister on January 27, 2004 is valid.

#### A. Brief Chronology of Events

June 19, 1989	NOC issued to AstraZeneca for <i>Lossec 20</i> (DIN 00846503)
April 27, 1993	Apotex files an abbreviated new drug submission ("ANDS") seeking approval for Apo-omeprazole alleging bioequivalence with the then version of <i>Lossec 20</i>

(Apotex argues that any patent activity by AstraZeneca that post-dates the 1993 filing of its ANDS comparing its omeprazole product to AstraZeneca's 1989 *Lossec 20* product is irrelevant.)

February 9, 1996	AstraZeneca files application for the 037 patent
September 10, 1996	AstraZeneca withdraws <i>Lossec 20</i> from the market, and so advises the Minister
December 16, 1997	Apotex refiles for NOC

innovateur véritablement copié et non les brevets délivrés et inscrits au registre par la suite qui ne profitent en rien aux fabricants de produits génériques selon le processus d'approbation fédéral des drogues nouvelles ([2004] A.C.F. n° 1545 (QL), 2004 CF 1277). Il a donc rejeté la demande d'AstraZeneca visant à faire annuler l'AC d'Apotex. La Cour d'appel fédérale a infirmé cette décision, la juge Sharlow étant dissidente ([2006] 1 R.C.F. 297, 2005 CAF 189). Selon moi, les juges Kelen et Sharlow sont arrivés à la bonne conclusion. Je suis d'avis d'accueillir le pourvoi. Les délais procéduraux que la Cour d'appel fédérale a, dans sa décision majoritaire, accordés à AstraZeneca outrepassent les dispositions et l'objet du *Règlement AC*. L'AC 9427-A1114-195, délivré par le ministre le 27 janvier 2004, est valide.

#### A. Brève chronologie des faits

19 juin 1989	Un AC est délivré à AstraZeneca pour le <i>Lossec 20</i> (DIN 00846503).
27 avril 1993	Apotex dépose une présentation abrégée de drogue nouvelle (« PADN ») dans laquelle elle sollicite l'approbation de l'Apo-oméprazole sur le fondement de sa bioéquivalence avec la version d'alors du <i>Lossec 20</i> .

(Apotex fait valoir que les démarches en matière de brevets entreprises par AstraZeneca après le dépôt de sa PADN en 1993, dans laquelle elle compare son produit à base d'oméprazole au produit *Lossec 20* de 1989 d'AstraZeneca sont non pertinentes.)

9 février 1996	AstraZeneca dépose une demande pour le brevet 037.
10 septembre 1996	AstraZeneca retire du marché le <i>Lossec 20</i> et en avise le ministre.
16 décembre 1997	Apotex dépose une nouvelle demande d'AC.

November 10, 1998	AstraZeneca files application for the 470 patent	10 novembre 1998	AstraZeneca dépose une demande pour le brevet 470.
January 22, 1999	AstraZeneca files a Supplementary New Drug Submission (“SNDS”) for approval of use of <i>Losec 20</i> for treatment of <i>H. Pylori</i>	22 janvier 1999	AstraZeneca dépose un supplément à la présentation de drogue nouvelle (« SPDN ») en vue d’obtenir l’autorisation d’utiliser le <i>Losec 20</i> pour le traitement de <i>H. Pylori</i> .
June 4, 1999	AstraZeneca obtains NOC permitting it to claim treatment for <i>H. Pylori</i> as a new approved use of <i>Losec 20</i>	4 juin 1999	AstraZeneca obtient un AC l’autorisant à revendiquer une nouvelle utilisation approuvée du <i>Losec 20</i> pour le traitement de <i>H. Pylori</i> .
July 12, 2000	AstraZeneca files SNDS for corporate change of name	12 juillet 2000	AstraZeneca dépose un SPDN pour un changement de nom de société.
October 24, 2000	Name change NOC issued	24 octobre 2000	L’AC concernant le changement de nom est délivré.
February 26, 2002	470 patent issues	26 février 2002	Le brevet 470 est délivré.
March 8, 2002	470 patent added to Register in relation to both SNDS dated January 22, 1999 and the SNDS dated July 12, 2000	8 mars 2002	Le brevet 470 est ajouté au registre relativement aux deux SPDN, datés du 22 janvier 1999 et du 12 juillet 2000.
April 16, 2002	037 patent issues	16 avril 2002	Le brevet 037 est délivré.
February 27, 2003	037 patent added to Register in relation to both the SNDS dated January 22, 1999 and the SNDS dated July 12, 2000	27 février 2003	Le brevet 037 est ajouté au registre relativement aux deux SPDN, datés du 22 janvier 1999 et du 12 juillet 2000.
January 27, 2004	NOC issued to Apotex for Apo-omeprazole	27 janvier 2004	Un AC est délivré à Apotex pour l’Apo-oméprazole.

5 Although the July 12, 2000 SNDS seems to have been of a purely administrative nature, the Minister permitted the patents to be listed against it. The position of Apotex is that the listing of the 037 and the 470 patents was and is in any event irrelevant to the Apotex application.

Même si le SPDN du 12 juillet 2000 semble être de nature purement administrative, le ministre a permis l’inscription de brevets au registre relativement à ce supplément. La position d’Apotex est que l’inscription des brevets 037 et 470 était et est de toute façon non pertinente quant à sa demande.

The Minister concluded, and it is no longer disputed, that throughout the period September 10, 1996 to the present, AstraZeneca's *Losec 20* has been off the Canadian market. To the extent that there is a demand for an "omeprazole only" product, it is not being met by AstraZeneca.

#### B. AstraZeneca's New Patents

The trial judge thought it curious that despite the withdrawal of *Losec 20* AstraZeneca continued to list new patents in association with omeprazole 20 mg capsules. He found that "[n]o other brand name company has attempted to list patents in this manner in Canada, making this a novel situation" (para. 5).

Kelen J. then quoted an undated internal memorandum from a departmental official to the Deputy Minister of Health:

To date, the administrative policy has been to address all patents listed for a drug. However, this is the first time a patent has been listed for a supplemental new drug submission introducing a change to a drug which was clearly never marketed, and to which the generic could not have made a comparison.

The Patent Unit is recommending that Apotex should not be required to address the '470 patent. [Emphasis added; para. 14.]

Kelen J. agreed with Apotex that even if the 037 and the 470 patents were properly added to the register, the listing of such after-acquired patents was irrelevant to the Apotex application.

The *037 patent*, applied for on February 9, 1996 and issued April 16, 2002 describes a new "oral pharmaceutical dosage form" of several compounds, including omeprazole, consisting of a core material "that contains a proton pump inhibitor" and an outer polymer coating, the two layers being separated by a water soluble salt. The patent also describes "a new efficient process"

Le ministre a conclu, et cela n'est plus contesté, que le *Losec 20* d'AstraZeneca n'est plus commercialisé au Canada depuis le 10 septembre 1996. Dans la mesure où il y a une demande de produits à base d'« oméprazole seulement », AstraZeneca n'y répond pas.

#### B. Les nouveaux brevets d'AstraZeneca

Le juge de première instance a trouvé curieux qu'AstraZeneca ait continué à indiquer de nouveaux brevets à l'égard des gélules d'oméprazole en doses de 20 mg malgré le retrait du marché du *Losec 20*. Selon lui, « [a]ucun autre fabricant de médicaments d'origine n'avait par le passé procédé de cette façon; c'était donc la première fois qu'une telle situation se présentait » (par. 5).

Le juge Kelen a ensuite reproduit une note de service non datée, adressée au sous-ministre de la Santé par un fonctionnaire du ministère :

[TRADUCTION] Jusqu'à présent, conformément à la politique administrative en vigueur, tous les brevets relatifs à un médicament devaient faire l'objet d'une allégation. Toutefois, avant aujourd'hui, aucun brevet n'avait été inscrit sur la liste relativement à une présentation supplémentaire de drogue nouvelle visant à faire état de modifications apportées à un médicament n'ayant manifestement jamais été commercialisé et à l'égard duquel le fabricant de médicaments génériques n'a pu effectuer d'étude comparative.

La Section des brevets recommande que le ministre ne requiert pas qu'Apotex fasse une allégation ou une déclaration concernant le brevet 470. [Je souligne; par. 14.]

Le juge Kelen convient avec Apotex que, même si les brevets 037 et 470 ont été dûment ajoutés au registre, l'inscription de tels brevets obtenus ultérieurement n'est pas pertinente quant à sa demande.

Le *brevet 037*, demandé le 9 février 1996 et délivré le 16 avril 2002, décrit une nouvelle [TRADUCTION] « forme posologique d'une préparation pharmaceutique à administration orale » qui contient plusieurs composés, dont l'oméprazole, et qui est constituée d'un noyau [TRADUCTION] « comprenant un inhibiteur de la pompe à protons » et d'un enrobage à base de polymère, les deux couches étant séparées par

6

7

8

9



for the manufacture of such a dosage in one step.

10 The 470 patent, applied for on November 10, 1998 and issued February 26, 2002 teaches that “surprisingly . . . the substance omeprazole can exist in more than one crystal form” and describes how a new “form A” of omeprazole can be prepared and utilized, offering such advantages as being “more stable” than the previously used crystalline form. It follows that AstraZeneca must have taken the position before the Commissioner of Patents (and accepted by him) that the new “form A” of omeprazole was patentably distinct and different from the form of omeprazole used in the 1989 version of *Losec 20*.

11 As stated, neither of these inventions was incorporated into AstraZeneca’s 1989 *Losec 20* product to which Apotex made reference to establish bioequivalence. Apotex could not have, and did not attempt to, piggy-back on any clinical and testing work done by AstraZeneca in relation to the 037 and 470 patents listed against its subsequent NOCs issued seven years after the original Apotex application for its NOC. As Kelen J. found, “[a] generic drug cannot be expected to compare itself to a drug which is not available on the Canadian market. The generic drug manufacturer could not obtain such a drug” (para. 46).

### C. Legislative Overview

12 The *NOC Regulations* lie at the intersection of two regulatory systems with sometimes conflicting objectives. First, is the law governing approval of new drugs, which seeks to ensure the safety and efficacy of new medications before they can be put on the market. The governing rules are set out in the *Food and Drugs Act*, R.S.C. 1985, c. F-27 (“*FDA*”), and the *Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978, c. 870. The *FDA* process culminates (if successful) in the issuance of a NOC to an applicant manufacturer by the Minister of Health on the

un sel soluble. Le brevet décrit aussi [TRADUCTION] « un nouveau procédé efficace » de fabrication de cette forme posologique en une étape.

Le brevet 470, demandé le 10 novembre 1998 et délivré le 26 février 2002, nous apprend qu’[TRADUCTION] « étonnamment [. . .] la substance oméprazole peut exister sous plus d’une forme cristalline » et décrit comment on peut préparer et utiliser une nouvelle « forme A » d’oméprazole, qui offre comme avantage, entre autres, « une plus grande stabilité » par rapport à l’ancienne forme cristalline. AstraZeneca a donc sûrement fait valoir devant le commissaire aux brevets (qui a sûrement accepté sa position), que la nouvelle « forme A » d’oméprazole vise des éléments brevetables distincts et différents de ceux de la forme d’oméprazole utilisée dans la version du *Losec 20* de 1989.

Nous avons vu que ni l’une ni l’autre de ces inventions n’a été incorporée dans le produit *Losec 20* de 1989 d’AstraZeneca auquel fait référence Apotex pour établir la bioéquivalence. Apotex n’aurait pas pu profiter, et n’a pas essayé de le faire, des tests et travaux cliniques effectués par AstraZeneca pour les brevets 037 et 470 qui sont inscrits au registre et à l’égard desquels des AC lui ont été délivrés sept ans après la demande initiale d’Apotex pour l’obtention de son AC. Comme le juge Kelen l’a conclu, « [o]n ne peut s’attendre à ce qu’un médicament générique soit comparé à un médicament qui n’est pas offert en vente sur le marché canadien. Le fabricant de médicaments génériques ne serait pas en mesure de se procurer un tel médicament » (par. 46).

### C. Aperçu du droit applicable

Le *Règlement AC* se situe à l’intersection de deux systèmes réglementaires aux objectifs parfois divergents. Le premier concerne le droit en matière d’approbation de drogues nouvelles, qui vise à assurer l’innocuité et l’efficacité des médicaments nouveaux avant leur mise en marché. Les règles applicables sont prévues par la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, ch. F-27 (« *LAD* »), et le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870. Il y a aboutissement du processus prévu par la *LAD* lorsque, sur le conseil de ses fonctionnaires de la

advice of his officials in the Therapeutic Products Directorate. The *FDA* objective is to encourage bringing safe and effective medicines to market to advance the nation's health. The achievement of this objective is tempered by a second and to some extent overlapping regulatory system created by the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4. Under that system, in exchange for disclosure to the public of an invention, including the invention of a medication, the innovator is given the exclusive right to its exploitation for a period of 20 years. Until 1993, the two regulatory systems were largely kept distinct and separate.

The problem perceived by Parliament in 1993 was that if a generic manufacturer waits to begin its preparation of a copy-cat medicine for regulatory approval until the patent expires, the *FDA* approval process will likely add at least two years to the effective monopoly of the patent owner, which is two years of monopoly longer than the *Patent Act* contemplates. On the other hand, if the generic manufacturer tries to work the patented invention *prior* to the expiry of the patent, even if solely to satisfy the *FDA* requirements for a NOC, it will infringe the patent, thus inviting litigation by the patent owner (and this is a very litigious industry).

The solution arrived at by Parliament in Bill C-91 (1993) was to introduce an exemption from the owner's patent rights which permits the generic manufacturers to work the patented invention within the 20-year period (the "early working" exception) to the extent necessary to obtain a NOC effective at the time the patent(s) expire (s. 55.2(1)) and to "stockpile" generic product towards the end of the 20-year period to await lawful market entry (s. 55.2(2)). (The "stockpiling" exception was repealed by S.C. 2001, c. 10, s. 2(1) (in force July 12, 2001).)

Direction des produits thérapeutiques, le ministre délivre un AC au fabricant dont la demande est accueillie. L'objectif de la *LAD* est d'encourager la mise en marché de médicaments efficaces et non nocifs de façon à améliorer l'état de santé de la population. La réalisation de cet objectif est tempérée par un second système réglementaire qui, dans une certaine mesure, chevauche le premier et qui est créé par la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4. Selon ce système, l'innovateur a le droit exclusif d'exploiter pendant 20 ans son invention, y compris l'invention d'un médicament, en échange de sa divulgation au public. Jusqu'en 1993, les deux systèmes réglementaires étaient pour l'essentiel maintenus séparés.

En 1993, le législateur a vu se dessiner le problème suivant : si un fabricant de produits génériques attend l'expiration du brevet pour commencer à préparer la copie du médicament qu'il doit soumettre pour approbation réglementaire, le processus d'approbation prévu par la *LAD* prolongera probablement d'au moins deux ans le monopole effectif du propriétaire du brevet, ce qui équivaut à deux ans de monopole de plus que ce que prévoit la *Loi sur les brevets*. Par ailleurs, le fabricant de produits génériques qui essaye d'entreprendre des travaux relativement à l'invention *avant* l'expiration du brevet, ne serait-ce que pour satisfaire aux exigences de la *LAD* concernant l'obtention d'un AC, contrefait ce brevet, ouvrant ainsi la porte à une action en justice par le propriétaire du brevet (et c'est une industrie où l'on est enclin à intenter des procès).

La solution du législateur avec l'adoption du projet de loi C-91 (1993) consiste à introduire une exception à l'égard des droits des propriétaires de brevets qui permet aux fabricants de produits génériques de procéder à des travaux relativement à l'invention brevetée pendant la période de 20 ans (exception relative aux travaux préalables) dans la mesure nécessaire à l'obtention d'un AC pouvant prendre effet dès l'expiration du brevet (par. 55.2(1)) et d'« emmagasiner » le produit générique vers la fin de la période de 20 ans en attendant d'avoir le droit de le commercialiser (par. 55.2(2)) (exception relative à l'emmagasinage abrogée par la L.C. 2001, ch. 10, par. 2(1) (en vigueur le 12 juillet 2001)).

13

14

15

Recognizing that the “early working” and “stockpiling” exceptions could be abused, Parliament balanced creation of these exceptions with implementation of a summary procedure designed to strengthen the protection of patent owners against generic competitors *within* the 20-year patent period. The legislative solution is found in s. 55.2 of the *Patent Act* as follows:

**55.2** (1) It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product. [The “early working” exception.]

(2) It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires. [The “stockpiling” exception.]

(3) The Governor in Council may make regulations for the purposes of subsection (2), but any period provided for by the regulations must terminate immediately preceding the date on which the term of the patent expires.

(4) The Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) or (2) including, without limiting the generality of the foregoing, regulations

(a) respecting the conditions that must be fulfilled before a notice [e.g. of compliance] . . . may be issued . . . ;

(b) respecting the earliest date on which a notice [e.g. of compliance] . . . may take effect . . . ;

(c) governing the resolution of disputes between a patentee or former patentee and any person who applies for a notice [e.g. of compliance] . . . as to the

Reconnaissant que les exceptions relatives aux « travaux préalables » et à « l’emmagasinement » pouvaient faire l’objet d’abus, le Parlement a équilibré leur création par la mise en œuvre d’une procédure sommaire visant à accroître la protection des brevets contre leurs concurrents, les fabricants de produits génériques, *pendant* la période de 20 ans de validité du brevet. La solution législative est formulée à l’art. 55.2 de la *Loi sur les brevets* en ces termes :

**55.2** (1) Il n’y a pas contrefaçon de brevet lorsque l’utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d’une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d’information qu’oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l’utilisation ou la vente d’un produit. [Exception relative aux « travaux préalables ».]

(2) Il n’y a pas contrefaçon de brevet si l’utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d’une invention brevetée, au sens du paragraphe (1), a lieu dans la période prévue par règlement et qu’elle a pour but la production et l’emmagasinement d’articles déterminés destinés à être vendus après la date d’expiration du brevet. [Exception relative à « l’emmagasinement ».]

(3) Le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires à l’application du paragraphe (2) étant entendu que toute période ainsi prévue doit se terminer à la date qui précède immédiatement celle où expire le brevet.

(4) Afin d’empêcher la contrefaçon de brevet d’invention par l’utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d’une invention brevetée au sens des paragraphes (1) ou (2), le gouverneur en conseil peut prendre des règlements, notamment :

a) fixant des conditions complémentaires nécessaires à la délivrance [. . .] d’avis [par ex. de conformité] . . . ;

b) concernant la première date [. . .] à laquelle un titre [par ex. de conformité] [. . .] peut prendre effet;

c) concernant le règlement des litiges entre le breveté, ou l’ancien titulaire du brevet, et le demandeur d’un titre [par ex. de conformité] [. . .] quant à la

date on which that notice . . . may be issued or take effect;

The grant of the regulation-making power in s. 55.2(4) is thus expressly limited to prevention of infringement by a person who takes advantage of the “early working” exception (s. 55.2(1)) or (until its repeal) the “stockpiling” exception (s. 55.2(2)).

The *NOC Regulations* were enacted pursuant to s. 55.2(4). Their history and general structure were discussed by this Court in *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533, 2005 SCC 26 (the “*Biolyse*” decision). Serendipitously, our judgment was released the day following the decision of the Federal Court of Appeal in this case. For present purposes, the important aspect of the *Biolyse* decision is the emphasis it placed on the need to interpret the *NOC Regulations* with careful regard to the limited purposes set out in the aforesaid s. 55.2(4) of the *Patent Act*.

The general scheme of the *NOC Regulations* is to create a Patent Registry within the Department of Health in which an innovator drug company like AstraZeneca may have patents listed relevant to its various drug submissions for regulatory approval (s. 4). A generic manufacturer that is not prepared to await the expiry of what are alleged to be the relevant patents must challenge their validity or applicability to its proposed product (s. 5). The challenge is to be embodied in a notice of allegation, which will generally trigger an application in the Federal Court by the patent owner to prohibit the issuance of a NOC based on (in its view) the relevance, validity and applicability of the listed patents (s. 7). The unusual feature of the *NOC Regulations* is that mere initiation by the patent owner of its application for prohibition freezes ministerial action for 24 months unless the prohibition proceedings are earlier disposed of, which seems to be rare (s. 7(1)(e)). As pointed out in the majority judgment in *Biolyse* (at para. 24):

date à laquelle le titre en question peut être délivré ou prendre effet;

Le pouvoir réglementaire prévu au par. 55.2(4) se limite donc expressément à empêcher la contrefaçon par une personne qui tire partie de l’exception relative aux « travaux préalables » (par. 55.2(1)) ou (avant son abrogation) de l’exception relative à « l’emmagasinage » (par. 55.2(2)).

Le *Règlement AC* a été pris en vertu du par. 55.2(4). Son historique et sa structure générale ont été examinés par la Cour dans *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533, 2005 CSC 26 (arrêt « *Biolyse* »). Le hasard a fait que notre jugement a été rendu le lendemain de la décision de la Cour d’appel fédérale concernant la présente affaire. L’aspect important de *Biolyse* pour l’espèce est l’insistance sur la nécessité d’interpréter le *Règlement AC* en tenant soigneusement compte des fins limitées précisées au par. 55.2(4) susmentionné de la *Loi sur les brevets*.

Le régime général établi par le *Règlement AC* vise à créer au sein du ministère de la Santé un registre des brevets où une société pharmaceutique innovatrice comme AstraZeneca peut faire inscrire des brevets pertinents pour ses diverses demandes d’approbation réglementaire (art. 4). Le fabricant de produits génériques qui ne veut pas attendre l’expiration des brevets présentés comme étant pertinents doit contester leur validité ou leur applicabilité au produit qu’il propose (art. 5). La contestation doit être exposée dans un avis d’allégation, lequel déclenchera généralement le dépôt d’une demande en Cour fédérale, par le propriétaire des brevets, visant à faire interdire la délivrance de l’AC sur le fondement (à son avis) de la pertinence, de la validité et de l’applicabilité des brevets inscrits (art. 7). Caractéristique inhabituelle, le *Règlement AC* prévoit que le simple dépôt d’une demande d’interdiction par le propriétaire du brevet empêche le ministre d’agir pendant 24 mois, à moins qu’il ne soit statué sur la cause avant ce terme, ce qui semble rare (al. 7(1)e)). Le jugement majoritaire de *Biolyse* précise d’ailleurs (par. 24) :

16

17

[U]nder this procedure, the court hearing the prohibition application has no discretion to lift the stay even if it thinks the innovator's case for interim relief is weak. Nor does the court have a discretion to leave the contending parties to their remedies under the *Patent Act*. The “[generic manufacturer]’s application for a NOC simply goes into deep-freeze until the statutory procedures have played themselves out. For these reasons, Iacobucci J. described the regime as “draconian” in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, at para. 33.

[D]ans le cadre de cette procédure, le tribunal saisi de la demande d'interdiction n'a aucun pouvoir discrétionnaire lui permettant de lever la suspension, même s'il estime faibles les arguments sur lesquels se fonde la demande de mesures provisoires de la société innovatrice. Le tribunal n'a pas non plus le pouvoir discrétionnaire de renvoyer les parties opposées aux recours prévus par la *Loi sur les brevets*. La demande d'[AC] soumise par l[e] « [fabricant de produits génériques] » est simplement reléguée aux oubliettes jusqu'à ce que la procédure réglementaire ait connu son dénouement. Pour ces motifs, le juge Iacobucci a qualifié ce régime de « draconien » dans l'arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, par. 33.

18 If, as Apotex says, it did not have the advantage of an “early working” of the after-listed 037 and 470 patents, because they came too late and were not incorporated in any product available to Apotex to copy, it is difficult to see in principle why in respect of *those* patents Apotex should be subject to the *NOC Regulations* regime, with a consequent further delay of two years, and perhaps longer. The Apotex submission has already been pending since April 27, 1993.

Si, comme elle l'affirme, Apotex n'avait pas eu l'avantage d'effectuer des « travaux préalables » relativement aux brevets 037 et 470 inscrits ultérieurement au registre parce qu'ils sont arrivés trop tard et qu'ils n'ont été incorporés à aucun produit disponible sur le marché qu'elle aurait pu copier, il est difficile de voir en principe pourquoi elle devrait être assujettie au régime du *Règlement AC* à l'égard de *ces* brevets, ce qui causerait un délai supplémentaire minimum de deux ans. La demande d'Apotex est déjà en instance depuis le 27 avril 1993.

#### D. The New Drug Approval Process

#### D. Le processus d'approbation des drogues nouvelles

19 The *Food and Drug Regulations* and departmental policies require drug manufacturers to submit different types of new drug submission (“NDS”) for different purposes. The two principal forms of submission are the NDS, filed by an innovative drug manufacturer for a new drug product, and the ANDS, filed by a generic manufacturer that claims its product is the “pharmaceutical equivalent” of a previously approved “Canadian reference product” (s. C.08.002.1(1)(a)). A SNDS may be submitted for substantive or for purely administrative reasons. Unlike the situation in *Biolysse*, the intention of the applicant Apotex from the outset was to produce a generic (i.e. copy-cat) version of the AstraZeneca product marketed as *Losec 20* in 1989. In this case, Apotex makes no pretence of originality.

Selon le *Règlement sur les aliments et drogues* et les politiques ministérielles, les fabricants de drogues doivent soumettre différents types de présentations de drogue nouvelle (« PDN ») à des fins différentes. Les deux principales formes de présentation sont la PDN, déposée par un fabricant de produits d'origine à l'égard d'un nouveau produit pharmaceutique, et la PADN, déposée par un fabricant de produits génériques qui allègue que son produit est l'« équivalent pharmaceutique » d'un « produit de référence canadien » déjà approuvé (al. C.08.002.1(1)(a)). Un SPDN peut être soumis pour des raisons fondamentales ou des raisons de nature purement administrative. Contrairement à la situation dans *Biolysse*, l'intention de la requérante Apotex a toujours été de produire une version générique (c.-à-d. une copie) du produit qu'AstraZeneca a commercialisé sous le nom de *Losec 20* en 1989. En l'espèce, Apotex n'a aucune prétention d'originalité.

### E. Scope of Regulatory Protection

The scope of the protection to which AstraZeneca is entitled as a person who has filed a NDS is predicated on the patent list established under s. 4(1). As stated in *Biolysse*, at para. 58: “The patent list becomes the minefield that the generic ‘copy-cat’ manufacturer must navigate to obtain a NOC.” The list of relevant patents is to be filed by the “first person” (i.e. the innovator pharmaceutical company) at the time of its NDS (s. 4(3)), or updated within 30 days of issuance of a new patent(s) that had been applied for prior to filing for a submission but not issued until afterwards (s. 4(4)). The 037 and 470 patents fall into this “after-issued” category. (I note in passing that the 30-day limit seems not to have been observed in the case of the 037 and 470 patents, but nothing turns on that here.) Section 4 reads in relevant part as follows:

#### *Patent List*

4. (1) A person who files or has filed a submission for, or has been issued, a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine may submit to the Minister a patent list certified in accordance with subsection (7) in respect of the drug.

(2) A patent list submitted in respect of a drug must

(a) indicate the dosage form, strength and route of administration of the drug;

(b) set out any Canadian patent that is owned by the person . . . that contains a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine and that the person wishes to have included on the register;

(c) contain a statement that, in respect of each patent, the person applying for a notice of compliance is the owner . . .;

(d) set out the date on which the term limited for the duration of each patent will expire pursuant to section 44 or 45 of the *Patent Act*; and

(e) set out the address in Canada for service on the person of any notice of an allegation . . . .

### E. Étendue de la protection réglementaire

L'étendue de la protection à laquelle a droit AstraZeneca en tant que personne ayant déposé une PDN est fonction de la liste de brevets établie aux termes du par. 4(1). Comme il est mentionné dans *Biolysse*, au par. 58 : « [l]a liste de brevets devient le champ de mines que le fabricant de “copies” génériques doit traverser pour obtenir un [AC] ». La « première personne » (c.-à-d. la société pharmaceutique innovatrice) doit déposer la liste des brevets pertinents au moment de sa PDN (par. 4(3)) ou la modifier dans les 30 jours suivant la délivrance d'un nouveau brevet qui a fait l'objet d'une demande avant la date de la présentation mais qui n'a été délivré qu'après cette date (par. 4(4)). Les brevets 037 et 470 entrent dans cette catégorie « post-délivrance ». (Je signale en passant que le délai de 30 jours ne semble pas avoir été observé dans le cas des brevets 037 et 470, mais cela n'a aucune incidence en l'espèce.) Les extraits pertinents de l'art. 4 sont les suivants :

#### *Liste de brevets*

4. (1) La personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament ou qui a obtenu un tel avis peut soumettre au ministre une liste de brevets à l'égard de la drogue, accompagnée de l'attestation visée au paragraphe (7).

(2) La liste de brevets au sujet de la drogue doit contenir les renseignements suivants :

a) la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue;

b) tout brevet canadien dont la personne est propriétaire [. . .] qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament, et qu'elle souhaite voir inscrit au registre;

c) une déclaration portant, à l'égard de chaque brevet, que la personne qui demande l'avis de conformité en est le propriétaire . . . ;

d) la date d'expiration de la durée de chaque brevet aux termes des articles 44 ou 45 de la *Loi sur les brevets*;

e) l'adresse de la personne au Canada aux fins de signification de tout avis d'allégation . . . .

(3) Subject to subsection (4), a person who submits a patent list must do so at the time the person files a submission for a notice of compliance.

(4) A first person may, after the date of filing of a submission for a notice of compliance and within 30 days after the issuance of a patent that was issued on the basis of an application that has a filing date that precedes the date of filing of the submission, submit a patent list, or an amendment to an existing patent list, that includes the information referred to in subsection (2).

(5) When a first person submits a patent list or an amendment to an existing patent list in accordance with subsection (4), the first person must identify the submission to which the patent list or the amendment relates, including the date on which the submission was filed.

(6) A person who submits a patent list must keep the list up to date but may not add a patent to an existing patent list except in accordance with subsection (4).

(7) A person who submits a patent list or an amendment to an existing patent list under subsection (1) or (4) must certify that

- (a) the information submitted is accurate; and
- (b) the patents set out on the patent list or in the amendment are eligible for inclusion on the register and are relevant to the dosage form, strength and route of administration of the drug in respect of which the submission for a notice of compliance has been filed.

21

I emphasize the words in s. 4(5) that in the case of patents added afterwards, “the first person must identify the submission to which the patent list or the amendment relates, including the date on which the submission was filed”. In addition, s. 3(3) provides that “[n]o information submitted pursuant to section 4 shall be included on the register until after the issuance of the notice of compliance in respect of which the information was submitted.” These provisions, it seems to me, provide an important key to understanding the scheme. Entry of the “Patent list” does not destroy the linkage between the patent and the submission(s) to which it relates, nor to the NOC to which the submission(s) are directed. Specific patents are associated with one or more NDS, ANDS or SNDS, which in turn (if

(3) Sous réserve du paragraphe (4), la personne qui soumet une liste de brevets doit le faire au moment du dépôt de la demande d’avis de conformité.

(4) La première personne peut, après la date de dépôt de la demande d’avis de conformité et dans les 30 jours suivant la délivrance d’un brevet qui est fondée sur une demande de brevet dont la date de dépôt est antérieure à celle de la demande d’avis de conformité, soumettre une liste de brevets, ou toute modification apportée à une liste de brevets, qui contient les renseignements visés au paragraphe (2).

(5) Lorsque la première personne soumet, conformément au paragraphe (4), une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets, elle doit indiquer la demande d’avis de conformité à laquelle se rapporte la liste ou la modification, en précisant notamment la date de dépôt de la demande.

(6) La personne qui soumet une liste de brevets doit la tenir à jour mais ne peut ajouter de brevets à une liste que si elle le fait en conformité avec le paragraphe (4).

(7) La personne qui soumet une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets aux termes des paragraphes (1) ou (4) doit remettre une attestation portant que :

- a) les renseignements fournis sont exacts;
- b) les brevets mentionnés dans la liste ou dans la modification sont admissibles à l’inscription au registre et sont pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d’administration de la drogue visée par la demande d’avis de conformité.

J’insiste sur les termes du par. 4(5) selon lesquels, dans le cas des brevets ajoutés ultérieurement, « la première personne [. . .] doit indiquer la demande d’avis de conformité à laquelle se rapporte la liste ou la modification, en précisant notamment la date de dépôt de la demande ». Par ailleurs, le par. 3(3) prévoit qu’« [a]ucun renseignement soumis aux termes de l’article 4 n’est consigné au registre avant la délivrance de l’avis de conformité à l’égard duquel il a été soumis. » Ces dispositions me paraissent fournir un élément clé pour la compréhension du régime. L’inscription de la « liste de brevets » ne détruit pas le lien entre le brevet et les demandes auxquelles il se rapporte, ni le lien avec l’AC visant les demandes. Des brevets précis sont associés à un ou plusieurs PDN, PADN

approved) give rise to specific NOCs, which in turn approve a specific manufacturer's product, which a generic manufacturer may seek to copy. There is no linkage between the 037 and 470 patents and the submissions that lead to the *Losec 20* product copied by Apotex. Those after-acquired patents were listed in relation to a SNDS dated January 22, 1999 by AstraZeneca for a new medical use for *Losec 20* (treatment of *H. Pylori*), a use for which the Apotex product is *not* approved, and to an administrative SNDS submitted by AstraZeneca dated July 12, 2000, which submission has nothing at all to do with the technology incorporated in *Losec 20*.

Thus understood, the s. 4(1) patent list in relation to a medication that goes through various stages of development may become over time a list of lists, or lists within a list. Section 4(5) ensures the Minister's ability to identify the precise patents relevant to the "early working" by a generic manufacturer of its copy-cat product. This identification is important having regard to the limited purposes for which the *NOC Regulations* are authorized by s. 55.2(4) of the *Patent Act*.

AstraZeneca relies on *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140, 2003 FCA 24, for the proposition that a patent list is submitted in respect of a drug and not in respect of any particular submission. This is also the view taken by the majority judgment of the Federal Court of Appeal in this case. On this view a "first person" could carry on "evergreening" its product indefinitely by the addition of new patents of marginal significance which would trigger an indefinite series of 24-month statutory freezes even though such subsequently listed patents are not the subject of "early working" by the generic manufacturer, and from which (as in the circumstances here) the generic manufacturer derives no advantage. As this case further illustrates, AstraZeneca even managed to piggy-back the 037 and 470 patents onto an administrative SNDS. An interpretation that would freeze the generic product out of the market vacated by AstraZeneca in 1996 for a

ou SPDN, qui (s'ils sont approuvés) donnent lieu à des AC précis. Ceux-ci approuvent à leur tour un produit en particulier qu'un fabricant de produits génériques peut vouloir copier. Il n'existe aucun lien entre les brevets 037 et 470 et les demandes qui donnent lieu au *Losec 20* copié par Apotex. AstraZeneca a indiqué ces brevets obtenus ultérieurement à l'égard du SPDN du 22 janvier 1999 pour un nouvel usage thérapeutique du *Losec 20* (traitement de *H. Pylori*) — usage pour lequel le produit d'Apotex *n'a pas* été approuvé — et à l'égard du SPDN présenté par AstraZeneca le 12 juillet 2000, qui est de nature administrative et qui n'a rien à voir avec la technique incorporée au *Losec 20*.

Ainsi interprétée, la liste de brevets prévue au par. 4(1), qui se rapporte à un médicament dont la mise au point passe par divers stades, peut finir par devenir une liste de listes ou des listes à l'intérieur d'une liste. Le paragraphe 4(5) confère au ministre la possibilité de préciser les brevets sur lesquels un fabricant de produits génériques peut se fonder pour les « travaux préalables ». Cette identification est importante compte tenu des fins limitées du *Règlement AC* énoncées au par. 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*.

AstraZeneca s'appuie sur l'arrêt *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140, 2003 CAF 24, pour affirmer qu'une liste de brevets est soumise à l'égard d'une drogue et non d'une demande en particulier. En l'espèce, c'est également l'avis de la majorité de la Cour d'appel fédérale. Selon ce point de vue, la « première personne » pourrait perpétuer son produit en ajoutant de nouveaux brevets de peu d'importance qui déclencheraient une série indéfinie de gels de 24 mois prévus par la loi, même si les brevets inscrits ultérieurement ne font pas l'objet des « travaux préalables » effectués par le fabricant de produits génériques et que celui-ci n'en tire aucun avantage (comme c'est le cas en l'espèce). Comme en témoigne la présente affaire, AstraZeneca a même réussi à greffer les brevets 037 et 470 au SPDN, qui est de nature administrative. Une interprétation qui empêcherait un fabricant de mettre sur le marché un produit générique

22

23



further two years or more in these circumstances flies in the face of the limited purpose authorized by s. 55.2(4) of the *Patent Act*. It is not to be presumed that s. 4(5) of the *NOC Regulations* insisted on linking particular patents to particular submissions for no purpose.

F. Obligation of the Generic Applicant for a Notice of Compliance

24 When Apotex decided to seek approval to manufacture and market a copy-cat version of  *Losec 20* in 1993, it saved itself a lot of time and expense by showing that its proposed product was “bioequivalent” to the AstraZeneca  *Losec 20* product, for which AstraZeneca had done the research and clinical work to permit it to be “marketed in Canada pursuant to a notice of compliance”. If the Apotex product is bioequivalent, Parliament reasoned, the research and clinical work that shows AstraZeneca’s  *Losec 20* to be safe and effective equally shows the Apotex copy-cat product to be safe and effective.

1. *Standard of Review*

25 The outcome of this appeal turns on conflicting interpretations of the *NOC Regulations*. On a question of legal interpretation, the Minister’s opinion is not entitled to deference. The Federal Court of Appeal properly found that the standard of review on the point in issue is correctness.

2. *Principles of Statutory Interpretation*

26 It is now trite law that the words of an Act and regulations are to be read in their entire context and in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act and the intention of Parliament. Further, the scope of a regulation such as the provisions of the *NOC Regulations* is constrained by its enabling legislation, in this case s. 55.2(4) of  *Patent Act (Biolyse, at para. 38)*.

pour encore au moins deux ans dans les circonstances, alors qu’AstraZeneca a retiré son produit en 1996, va à l’encontre des fins limitées autorisées au par. 55.2(4) de la  *Loi sur les brevets*. On ne peut présumer que le par. 4(5) du  *Règlement AC* insiste sans raison sur la nécessité d’établir un lien entre des brevets précis et des demandes précises.

F. Obligation pour le fabricant de produits génériques d’obtenir un avis de conformité

Lorsque Apotex a décidé de solliciter l’autorisation de fabriquer et de commercialiser une copie du  *Losec 20* en 1993, elle a épargné beaucoup de temps et d’argent en démontrant la « bioéquivalence » entre son produit et le  *Losec 20* d’AstraZeneca, pour lequel celle-ci avait effectué la recherche et les travaux cliniques nécessaires à sa « commercialis[ation] au Canada aux termes d’un avis de conformité ». Selon le raisonnement du législateur, si le produit d’Apotex est bioéquivalent à celui d’AstraZeneca, la recherche et les travaux cliniques qui démontrent l’innocuité et l’efficacité du  *Losec 20* sont également valables pour la copie d’Apotex.

1. *Norme de contrôle*

L’issue du présent pourvoi est tributaire des interprétations contradictoires du  *Règlement AC*. En matière d’interprétation législative, la retenue judiciaire ne s’applique pas à l’opinion du ministre. La Cour d’appel fédérale a à juste titre affirmé que la norme de contrôle applicable en la matière est celle de la décision correcte.

2. *Principes d’interprétation législative*

Il est maintenant bien établi en droit qu’il faut lire les termes d’une loi et d’un règlement dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s’harmonise avec l’esprit du texte législatif, l’objet de ce texte et l’intention du législateur. En outre, la portée d’un règlement, le  *Règlement AC* par exemple, est restreinte par le texte législatif qui l’habilite, soit le par. 55.2(4) de la  *Loi sur les brevets* en l’occurrence ( *Biolyse, par. 38*).

### 3. *The Grammatical and Ordinary Sense of the Words*

The generic manufacturer's obligations are set out in s. 5(1) of the *NOC Regulations*:

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

- (a) state that the person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or
- (b) allege that
  - (i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(c) is false,
  - (ii) the patent has expired,
  - (iii) the patent is not valid, or
  - (iv) no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed.

I accept the linguistic point made by Noël J.A. in the Federal Court of Appeal that the words "in respect of which" in s. 5(1) refer to "the other drug", i.e. the Canadian reference product, and not to a particular patent list or amended patent list. However, it seems to me that the "other drug" is the drug to which the generic manufacturer makes reference "for the purpose of demonstrating bioequivalence". If that "other drug" evolves over time by means of patentably distinct inventions, the safety and efficacy of a new product containing those patentably distinct inventions must be established to the satisfaction of the Minister of Health (not the Commissioner of Patents). Thus in *Biolyse* the Minister was not prepared to accept as bioequivalent a drug made with the medicine *paclitaxel*

### 3. *Le sens ordinaire et grammatical des mots*

Les obligations du fabricant de produits génériques sont énoncées au par. 5(1) du *Règlement AC* :

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

- a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;
- b) soit une allégation portant que, selon le cas :
  - (i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)c) est fautive,
  - (ii) le brevet est expiré,
  - (iii) le brevet n'est pas valide,
  - (iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

J'accepte le point de vue linguistique du juge Noël, de la Cour d'appel fédérale, selon lequel le terme « à l'égard de laquelle » au par. 5(1) renvoie à l'« autre drogue », c.-à-d. au produit de référence canadien et non à une liste de brevets particulière ou à une liste de brevets modifiée. Toutefois, « cette autre drogue » me paraît être la drogue à laquelle le fabricant de produits génériques fait référence « pour [...] démontrer la bioéquivalence ». Si « cette autre drogue » évolue au fil des ans par le moyen d'inventions distinctes brevetables, le fabricant doit prouver au ministre de la Santé (et non au commissaire aux brevets) l'innocuité et l'efficacité du produit contenant ces inventions distinctes brevetables. Ainsi, dans *Biolyse*, le ministre n'était pas disposé à accepter comme bioéquivalente une

27

28

sourced from the yew species *taxus canadensis* in substitution for *paclitaxel* sourced from a different species of yew. In matters of drug approval, bioequivalence requires proof, not conjecture. If Apotex claims bioequivalence with *Losec 20* it is important to be precise about what generation of *Losec 20* is the comparator drug.

29

As stated, however, the majority judgment of the Federal Court of Appeal proceeded on the basis that “the drug” was *Losec 20* and that Apotex was required to address all patents listed against *Losec 20* in the Patent Register, including the 037 and 470 patents. On this view, presumably, Apotex would have to address new patents as fast as AstraZeneca could have them added to the *Losec 20* patent list, regardless of their relevance to the issue of “early working” and “bioequivalence”. Sharlow J.A. adopted a narrower view, excluding from consideration the 037 and 470 patents. Considering the entire context, there is a measure of textual ambiguity as to what “another drug” and “the other drug” refers to, and this ambiguity seems to have given rise to the disagreement between Noël J.A. and Sharlow J.A. in the court below.

30

Ambiguity does not have to manifest itself in the text of s. 5(1). Rather, “one must consider the ‘entire context’ of a provision before one can determine if it is reasonably capable of multiple interpretations” (*Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, [2002] 2 S.C.R. 559, 2002 SCC 42, at para. 29 (emphasis added)).

31

As to the 037 and 470 patents, the question is whether the reference in s. 5(1) to “another drug for the purpose of demonstrating bioequivalence” and “the other drug” against which patents are listed is a reference to *Losec 20* in any of its formulations, including formulations never brought to market (which is the AstraZeneca position); or does it mean, more narrowly, the *Losec 20* drug based on the June 19, 1989 NOC which Apotex copied (as Apotex contends).

drogue fabriquée à partir du médicament *paclitaxel* extrait de l'espèce d'if *taxus canadensis* au lieu d'une autre espèce d'if. En matière d'approbation de drogues, la bioéquivalence doit reposer sur des preuves et non des conjectures. Si Apotex revendique la bioéquivalence avec le *Losec 20*, il est important de préciser avec quelle génération du *Losec 20* sa drogue est comparée.

Nous avons vu cependant que la majorité de la Cour d'appel fédérale a considéré que « la drogue » était le *Losec 20* et qu'Apotex devait traiter de tous les brevets inscrits au registre à l'égard du *Losec 20*, y compris les brevets 037 et 470. Dans cette optique, Apotex aurait vraisemblablement à traiter des nouveaux brevets au fur et à mesure qu'AstraZeneca les ajouterait sur la liste de brevets du *Losec 20*, sans égard à leur pertinence quant aux « travaux préalables » et à la « bioéquivalence ». La juge Sharlow a adopté un point de vue plus restrictif, estimant qu'il ne fallait pas prendre en considération les brevets 037 et 470. Compte tenu du contexte global, il existe une certaine ambiguïté dans le texte quant à la signification de « une autre drogue » et de « cette autre drogue »; cette ambiguïté semble avoir donné lieu au désaccord entre le juge Noël et la juge Sharlow en Cour d'appel fédérale.

L'ambiguïté n'a pas besoin d'être apparente à la lecture du par. 5(1). En fait, « [i]l est [ . . . ] nécessaire de tenir compte du “contexte global” de la disposition pour pouvoir déterminer si elle est raisonnablement susceptible de multiples interprétations » (*Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, [2002] 2 R.C.S. 559, 2002 CSC 42, par. 29 (je souligne)).

Pour ce qui est des brevets 037 et 470, il s'agit de savoir si au par. 5(1) les termes « une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence » et « cette autre drogue » à l'égard de laquelle les brevets sont inscrits au registre renvoient au *Losec 20* dans toutes ses formulations, y compris celles qui n'ont jamais été mises sur le marché (position d'AstraZeneca) ou s'ils ne concernent, de façon plus restrictive, que la drogue *Losec 20*, qui est visée par l'AC du 19 juin 1989 et qui est copiée par Apotex (position d'Apotex).

### G. The Regulatory Context

At the time of the Apotex ANDS in 1993, its Canadian reference product was the version of *Losec 20* brought to market in Canada by AstraZeneca pursuant to the June 19, 1989 NOC. Section C.08.001.1 of the *Food and Drug Regulations* defines “Canadian reference product” as

(a) a drug in respect of which a notice of compliance is issued pursuant to section C.08.004 and which is marketed in Canada by the innovator of the drug,

(b) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, where a drug in respect of which a notice of compliance has been issued pursuant to section C.08.004 cannot be used for that purpose because it is no longer marketed in Canada, or

(c) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, in comparison to a drug referred to in paragraph (a);

It is significant that this series of definitions draws distinctions between a drug which *is* marketed in Canada (para. (a)) and a drug “acceptable to the Minister that . . . cannot be used for that purpose” [i.e. as a reference drug] because it is *no longer* marketed in Canada (para. (b)). Under (b), unlike (a), the Minister is given a discretion based on nothing but the fact that the product to which reference is made has been withdrawn from the market. As a practical matter, there was no AstraZeneca omeprazole product on the market after 1996 which Apotex *could* copy. However, Apotex had obtained samples prior to 1996 sufficient to demonstrate bioequivalence to the earlier technology incorporated in *Losec 20*. As stated, that product did not incorporate the 037 and 470 patent inventions.

I agree with Noël and Malone J.J.A. that “[t]he fact that a first person does not presently occupy

### G. Le contexte réglementaire

Au moment de sa PADN en 1993, Apotex avait comme produit de référence canadien la version du *Losec 20* lancée sur le marché canadien par AstraZeneca aux termes de l’AC du 19 juin 1989. L’article C.08.001.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* définit le « produit de référence canadien » comme étant, selon le cas :

a) une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l’article C.08.004 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur;

b) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d’après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu’une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l’article C.08.004 ne peut être utilisée à cette fin parce qu’elle n’est plus commercialisée au Canada;

c) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d’après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, par comparaison à une drogue visée à l’alinéa a).

Fait important, cette série de définitions fait une distinction entre une drogue qui *est* commercialisée au Canada (al. a)) et une drogue « jugée acceptable par le ministre qui [. . .] ne peut être utilisée à cette fin » [c.-à-d. comme drogue de référence] parce qu’elle *n’est plus* commercialisée au Canada (al. b)). Contrairement à l’al. a), l’al. b) confère au ministre un pouvoir discrétionnaire qui repose uniquement sur le fait que le produit de référence a été retiré du marché. En pratique, aucun produit à base d’oméprazole fabriqué par AstraZeneca qu’Apotex *aurait pu* copier ne s’est trouvé sur le marché après 1996. Toutefois, les échantillons obtenus par Apotex avant 1996 suffisaient pour démontrer la bioéquivalence avec la technique antérieure incorporée au *Losec 20*. Comme nous l’avons vu, ce produit n’incorporait pas les inventions visées par les brevets 037 et 470.

Je conviens avec les juges Noël et Malone que « [l]e fait qu’une première personne n’occupe pas

32

33

34

the market has no bearing on the question whether a second person's proposed drug will infringe" (para. 54). However, as Noël J.A. also conceded, "it is the actual drug, from which samples can be taken and used for comparative purposes, that is relevant to the application of subsection 5(1) of the NOC Regulations" (para. 46 (emphasis added)).

à ce moment le marché n'a aucune incidence sur la question de savoir si le médicament proposé de la seconde personne créera une contrefaçon » (par. 54). Cependant, comme le juge Noël l'a également reconnu, « c'est le médicament proprement dit, à partir duquel des échantillons peuvent être prélevés et utilisés à des fins comparatives, qui est pertinent pour l'application du paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité » (par. 46 (je souligne)).

35 In my opinion, the rules governing acceptable "comparator" drugs give a further important clue to the legislative intention. If, as para. (b) says, a drug cannot be used as a comparator unless acceptable to the Minister "because it is no longer marketed in Canada", it seems obvious that a drug cannot be used as a comparator if it has *never* been marketed in Canada. That is the significance of the fact that AstraZeneca has *never* had a product on the market based on AstraZeneca's later submissions in relation to which the 037 and 470 patents were listed.

À mon avis, les règles qui régissent les drogues de comparaison acceptables donnent un indice supplémentaire important quant à l'intention du législateur. Si, comme l'indique l'al. b), une drogue ne peut, à moins d'être jugée acceptable par le ministre, servir de comparaison « parce qu'elle n'est plus commercialisée au Canada », il semble évident qu'une drogue qui *n'a jamais* été commercialisée au Canada ne peut être utilisée à cette fin. D'où l'importance du fait qu'AstraZeneca *n'a jamais* lancé sur le marché de produit fondé sur ses dernières demandes à l'égard desquelles ont été inscrits les brevets 037 et 470.

36 Viewed in this light, it seems to me inescapable that the expression "another drug" in s. 5(1) refers to the actual comparator drug — not a drug that never became available for comparison — and that the words "with respect to each patent on the register in respect of the other drug" carries the same meaning.

Dans cette perspective, il me semble inéluctable que le terme « une autre drogue » au par. 5(1) renvoie à la véritable drogue de comparaison — et non à une drogue qui n'a jamais été disponible pour comparaison — et que le membre de phrase « à l'égard de chaque brevet inscrit au registre qui se rapporte à cette autre drogue » revêt le même sens.

37 The whole obligation incurred by the generic manufacturer under the *NOC Regulations* is based on its "early working" of patents embodied in "another drug for the purpose of demonstrating bioequivalence". The only drug that fits the description is the version of *Losec 20* approved in the June 19, 1989 NOC.

L'ensemble de l'obligation que le *Règlement AC* impose au fabricant de produits génériques se fonde sur ses « travaux préalables » à l'égard des brevets qu'il incorpore à « une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence ». La seule drogue qui correspond à cette description est la version du *Losec 20* approuvée dans l'AC du 19 juin 1989.

#### H. The Broader Statutory Purpose

#### H. L'objet général de la loi

38 I repeat that Parliament's stated purpose in authorizing the *NOC Regulations* was to permit the "early working" of the *patented invention* (s. 55.2(4)). As Apotex did not make use of the patented inventions taught by the 037 and 470 patents,

Je répète que le législateur a pris le *Règlement AC* dans le but déclaré de permettre aux fabricants d'effectuer les travaux préalables relatifs à l'*invention brevetée* (par. 55.2(4)). Comme Apotex n'a pas utilisé les inventions brevetées décrites aux brevets

Apotex is not on this occasion within the mischief aimed at by the *NOC Regulations*.

By imposing the 24-month delay called for by the *NOC Regulations*, the decision of the Federal Court of Appeal undermines achievement of the balance struck by Parliament between the objectives of the *FDA* and regulations thereunder (making safe and effective drugs available to the public) and the *Patent Act* and its regulations (preventing abuse of the “early working” exception to patent infringement). Given the evident (and entirely understandable) commercial strategy of the innovative drug companies to evergreen their products by adding bells and whistles to a pioneering product even after the original patent for that pioneering product has expired, the decision of the Federal Court of Appeal would reward evergreening even if the generic manufacturer (and thus the public) does not thereby derive any benefit from the subsequently listed patents. In my view, s. 5(1) of the *NOC Regulations* requires a patent-specific analysis, i.e. the generic manufacturer is only required to address the cluster of patents listed against submissions relevant to the NOC that gave rise to the comparator drug, in this case the 1989 version of *Losec 20*.

If AstraZeneca had brought to market a *Losec 20* product pursuant to the later NOCs and if Apotex had made reference to that modified product for the purpose of demonstrating bioequivalence, Apotex would have been required to file a notice of allegation with respect to the 037 and 470 patents.

However, it is clear that AstraZeneca did not market any product pursuant to the subsequent NOCs and that the preconditions to any obligations of Apotex under s. 5(1) were therefore not triggered.

I. The Apotex Product Cannot Claim the Advantages of the 037 and 470 Patents

Apotex acknowledges that its NOC dated January 27, 2004 does not permit Apotex to produce a product formulated or manufactured in

037 et 470, elle n’a pas à cet égard contrevenu au *Règlement AC*.

En imposant le délai de 24 mois prévu par le *Règlement AC*, la Cour d’appel fédérale compromet l’atteinte de l’équilibre recherché par le législateur entre les objectifs de la *LAD* et son règlement (mettre à la disposition du public des drogues efficaces et non nocifs) et ceux de la *Loi sur les brevets* et son règlement (prévenir le recours abusif à l’exception à la contrefaçon de brevets qui concerne les travaux préalables). Étant donné la stratégie commerciale évidente (et tout à fait compréhensible) des sociétés pharmaceutiques innovatrices qui consiste à perpétuer les brevets à l’égard de leurs produits en ajoutant des caractéristiques secondaires à un produit originel même après l’expiration du brevet relatif à ce produit, la décision de la Cour d’appel fédérale récompenserait cette pratique même si le fabricant de produits génériques (et donc le public) ne retire aucun bénéfice des brevets inscrits ultérieurement au registre. À mon avis, le par. 5(1) du *Règlement AC* exige une analyse portant sur des brevets précis, à savoir que le fabricant de produits génériques n’a besoin de traiter que des brevets inscrits à l’égard des demandes visées par l’AC relatif à la drogue de comparaison, en l’occurrence la version de 1989 du *Losec 20*.

Si AstraZeneca avait commercialisé un produit *Losec 20* fondé sur les AC obtenus ultérieurement et si Apotex avait fait référence à ce produit modifié pour démontrer la bioéquivalence de son produit, Apotex aurait eu à déposer un avis d’allégation à l’égard des brevets 037 et 470.

Or, il est clair qu’AstraZeneca n’a jamais commercialisé de produit fondé sur les AC subséquents et que les conditions préalables à toute obligation que pourrait avoir Apotex aux termes du par. 5(1) ne sont donc pas réunies.

I. Le produit d’Apotex ne peut revendiquer les avantages décrits aux brevets 037 et 470

Apotex reconnaît que son AC du 27 janvier 2004 ne lui permet pas de préparer un produit dont la formule ou la fabrication correspondent à

39

40

41

42

accordance with the 037 and 470 patents, nor to claim that the Apotex product is indicated for the treatment of *H. Pylori*. This opinion deals only with the obligations of Apotex under the *NOC Regulations*. AstraZeneca seemed to suggest at various points during the oral hearing that Apotex is indeed infringing AstraZeneca patents. If this be so (and there is no evidence before us either way), then of course AstraZeneca retains all its remedies under the *Patent Act*, including, in appropriate circumstances, an interlocutory injunction. The only patent-related consequence of the present decision is to deny AstraZeneca the benefit of a 24-month freeze without any proof of patent infringement.

#### J. Conclusion

43

I would allow the appeal. The order of the Federal Court of Appeal is set aside and the order of the Federal Court, Trial Division is restored. Apotex is entitled to its costs in this Court and in the courts below. The Minister is entitled to his costs in this Court and in the Federal Court of Appeal.

### APPENDIX

*Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4

#### INFRINGEMENT

. . .

**55.2** (1) [Exception] It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

(2) [Repealed, S.C. 2001, c. 10, s. 2(1)]

(3) [Repealed, S.C. 2001, c. 10, s. 2(1)]

(4) [Regulations] The Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council considers necessary for preventing the infringement of a patent by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1), including, without limiting the generality of the foregoing, regulations

celles décrites aux brevets 037 et 470 ni de prétendre que son produit est indiqué pour le traitement de *H. Pylori*. Notre avis en l'espèce n'a trait qu'aux obligations que lui impose le *Règlement AC*. AstraZeneca a semblé laisser entendre à divers moments au cours de l'audience qu'Apotex viole en fait les brevets d'AstraZeneca. Si c'est le cas (et nous ne disposons de preuve ni dans un sens ni dans l'autre), AstraZeneca conserve bien sûr tous ses recours prévus par la *Loi sur les brevets*, y compris, si les circonstances le justifient, l'injonction interlocutoire. La présente décision a pour seule conséquence en matière de brevets d'empêcher AstraZeneca de se prévaloir du gel de 24 mois sans aucune preuve de contrefaçon de brevet.

#### J. Conclusion

Je suis d'avis d'accueillir le pourvoi. L'ordonnance de la Cour d'appel fédérale est annulée et celle de la Section de première instance de la Cour fédérale est rétablie. Apotex a droit à ses dépens devant toutes les cours. Le ministre a droit à ses dépens devant la Cour et la Cour d'appel fédérale.

### ANNEXE

*Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4

#### CONTREFAÇON

. . .

**55.2** (1) [Exception] Il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.

(2) [Abrogé, L.C. 2001, ch. 10, par. 2(1)]

(3) [Abrogé, L.C. 2001, ch. 10, par. 2(1)]

(4) [Règlements] Afin d'empêcher la contrefaçon d'un brevet d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens du paragraphe (1), le gouverneur en conseil peut prendre des règlements, notamment :

(a) respecting the conditions that must be fulfilled before a notice, certificate, permit or other document concerning any product to which a patent may relate may be issued to a patentee or other person under any Act of Parliament that regulates the manufacture, construction, use or sale of that product, in addition to any conditions provided for by or under that Act;

(b) respecting the earliest date on which a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) that is issued or to be issued to a person other than the patentee may take effect and respecting the manner in which that date is to be determined;

(c) governing the resolution of disputes between a patentee or former patentee and any person who applies for a notice, certificate, permit or other document referred to in paragraph (a) as to the date on which that notice, certificate, permit or other document may be issued or take effect;

(d) conferring rights of action in any court of competent jurisdiction with respect to any disputes referred to in paragraph (c) and respecting the remedies that may be sought in the court, the procedure of the court in the matter and the decisions and orders it may make; and

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

(5) [Inconsistency or conflict] In the event of any inconsistency or conflict between

(a) this section or any regulations made under this section, and

(b) any Act of Parliament or any regulations made thereunder,

this section or the regulations made under this section shall prevail to the extent of the inconsistency or conflict.

(6) [For greater certainty] For greater certainty, subsection (1) does not affect any exception to the exclusive property or privilege granted by a patent that exists at law in respect of acts done privately and on a non-commercial scale or for a non-commercial purpose or in respect of any use, manufacture, construction or sale of the patented invention solely for the purpose of experiments that relate to the subject-matter of the patent.

a) fixant des conditions complémentaires nécessaires à la délivrance, en vertu de lois fédérales régissant l'exploitation, la fabrication, la construction ou la vente de produits sur lesquels porte un brevet, d'avis, de certificats, de permis ou de tout autre titre à quiconque n'est pas le breveté;

b) concernant la première date, et la manière de la fixer, à laquelle un titre visé à l'alinéa a) peut être délivré à quelqu'un qui n'est pas le breveté et à laquelle elle peut prendre effet;

c) concernant le règlement des litiges entre le breveté, ou l'ancien titulaire du brevet, et le demandeur d'un titre visé à l'alinéa a), quant à la date à laquelle le titre en question peut être délivré ou prendre effet;

d) conférant des droits d'action devant tout tribunal compétent concernant les litiges visés à l'alinéa c), les conclusions qui peuvent être recherchées, la procédure devant ce tribunal et les décisions qui peuvent être rendues;

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

(5) [Divergences] Une disposition réglementaire prise sous le régime du présent article prévaut sur toute disposition législative ou réglementaire fédérale divergente.

(6) [Interprétation] Le paragraphe (1) n'a pas pour effet de porter atteinte au régime légal des exceptions au droit de propriété ou au privilège exclusif que confère un brevet en ce qui touche soit l'usage privé et sur une échelle ou dans un but non commercial, soit l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée dans un but d'expérimentation.



*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133*

*Patent List*

4. (1) A person who files or has filed a submission for, or has been issued, a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine may submit to the Minister a patent list certified in accordance with subsection (7) in respect of the drug.

(2) A patent list submitted in respect of a drug must

(a) indicate the dosage form, strength and route of administration of the drug;

(b) set out any Canadian patent that is owned by the person, or in respect of which the person has an exclusive licence or has obtained the consent of the owner of the patent for the inclusion of the patent on the patent list, that contains a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine and that the person wishes to have included on the register;

(c) contain a statement that, in respect of each patent, the person applying for a notice of compliance is the owner, has an exclusive licence or has obtained the consent of the owner of the patent for the inclusion of the patent on the patent list;

(d) set out the date on which the term limited for the duration of each patent will expire pursuant to section 44 or 45 of the *Patent Act*; and

(e) set out the address in Canada for service on the person of any notice of an allegation referred to in paragraph 5(3)(b) or (c), or the name and address in Canada of another person on whom service may be made, with the same effect as if service had been made on the person.

(3) Subject to subsection (4), a person who submits a patent list must do so at the time the person files a submission for a notice of compliance.

(4) A first person may, after the date of filing of a submission for a notice of compliance and within 30 days after the issuance of a patent that was issued on the basis of an application that has a filing date that precedes the date of filing of the submission, submit a patent list, or an amendment to an existing patent list, that includes the information referred to in subsection (2).

(5) When a first person submits a patent list or an amendment to an existing patent list in accordance with

*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133*

*Liste de brevets*

4. (1) La personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament ou qui a obtenu un tel avis peut soumettre au ministre une liste de brevets à l'égard de la drogue, accompagnée de l'attestation visée au paragraphe (7).

(2) La liste de brevets au sujet de la drogue doit contenir les renseignements suivants :

a) la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue;

b) tout brevet canadien dont la personne est propriétaire ou à l'égard duquel elle détient une licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste, qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament, et qu'elle souhaite voir inscrit au registre;

c) une déclaration portant, à l'égard de chaque brevet, que la personne qui demande l'avis de conformité en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste;

d) la date d'expiration de la durée de chaque brevet aux termes des articles 44 ou 45 de la *Loi sur les brevets*;

e) l'adresse de la personne au Canada aux fins de signification de tout avis d'allégation visé aux alinéas 5(3)b) ou c), ou les nom et adresse au Canada d'une autre personne qui peut en recevoir signification avec le même effet que s'il s'agissait de la personne elle-même.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), la personne qui soumet une liste de brevets doit le faire au moment du dépôt de la demande d'avis de conformité.

(4) La première personne peut, après la date de dépôt de la demande d'avis de conformité et dans les 30 jours suivant la délivrance d'un brevet qui est fondée sur une demande de brevet dont la date de dépôt est antérieure à celle de la demande d'avis de conformité, soumettre une liste de brevets, ou toute modification apportée à une liste de brevets, qui contient les renseignements visés au paragraphe (2).

(5) Lorsque la première personne soumet, conformément au paragraphe (4), une liste de brevets ou une

subsection (4), the first person must identify the submission to which the patent list or the amendment relates, including the date on which the submission was filed.

(6) A person who submits a patent list must keep the list up to date but may not add a patent to an existing patent list except in accordance with subsection (4).

(7) A person who submits a patent list or an amendment to an existing patent list under subsection (1) or (4) must certify that

- (a) the information submitted is accurate; and
- (b) the patents set out on the patent list or in the amendment are eligible for inclusion on the register and are relevant to the dosage form, strength and route of administration of the drug in respect of which the submission for a notice of compliance has been filed.

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

- (a) state that the person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or
- (b) allege that
  - (i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(c) is false,
  - (ii) the patent has expired,
  - (iii) the patent is not valid, or
  - (iv) no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed.

(2) Where, after a second person files a submission for a notice of compliance but before the notice of

modification apportée à une liste de brevets, elle doit indiquer la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste ou la modification, en précisant notamment la date de dépôt de la demande.

(6) La personne qui soumet une liste de brevets doit la tenir à jour mais ne peut ajouter de brevets à une liste que si elle le fait en conformité avec le paragraphe (4).

(7) La personne qui soumet une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets aux termes des paragraphes (1) ou (4) doit remettre une attestation portant que :

- a) les renseignements fournis sont exacts;
- b) les brevets mentionnés dans la liste ou dans la modification sont admissibles à l'inscription au registre et sont pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue visée par la demande d'avis de conformité.

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

- a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;
- b) soit une allégation portant que, selon le cas :
  - (i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)c) est fautive,
  - (ii) le brevet est expiré,
  - (iii) le brevet n'est pas valide,
  - (iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

(2) Lorsque, après le dépôt par la seconde personne d'une demande d'avis de conformité mais avant la

compliance is issued, a patent list or an amendment to a patent list is submitted in respect of a patent pursuant to subsection 4(4), the second person shall amend the submission to include, in respect of that patent, the statement or allegation that is required by subsection (1) or (1.1), as the case may be.

(3) Where a person makes an allegation pursuant to paragraph (1)(b) or (1.1)(b) or subsection (2), the person shall

- (a) provide a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation;
- (b) if the allegation is made under any of subparagraphs (1)(b)(i) to (iii) or (1.1)(b)(i) to (iii), serve a notice of the allegation on the first person;
- (c) if the allegation is made under subparagraph (1)(b)(iv) or (1.1)(b)(iv),
  - (i) serve on the first person a notice of the allegation relating to the submission filed under subsection (1) or (1.1) at the time that the person files the submission or at any time thereafter, and
  - (ii) include in the notice of allegation a description of the dosage form, strength and route of administration of the drug in respect of which the submission has been filed; and
- (d) serve proof of service of the information referred to in paragraph (b) or (c) on the Minister.

#### *Right of Action*

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

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

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

. . . .

(5) In a proceeding in respect of an application under subsection (1), the court may, on the motion of a second person, dismiss the application

délivrance de cet avis, une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets est soumise à l'égard d'un brevet aux termes du paragraphe 4(4), la seconde personne doit modifier la demande pour y inclure, à l'égard de ce brevet, la déclaration ou l'allégation exigées par les paragraphes (1) ou (1.1), selon le cas.

(3) Lorsqu'une personne fait une allégation visée aux alinéas (1)b) ou (1.1)b) ou au paragraphe (2), elle doit :

- a) fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels elle se fonde;
- b) si l'allégation est faite aux termes de l'un des sous-alinéas (1)b)(i) à (iii) ou (1.1)b)(i) à (iii), signifier un avis de l'allégation à la première personne;
- c) si l'allégation est faite aux termes des sous-alinéas (1)b)(iv) ou (1.1)b)(iv) :
  - (i) signifier à la première personne un avis de l'allégation relative à la demande déposée selon les paragraphes (1) ou (1.1), au moment où elle dépose la demande ou par la suite,
  - (ii) insérer dans l'avis d'allégation une description de la forme posologique, de la concentration et de la voie d'administration de la drogue visée par la demande;
- d) signifier au ministre une preuve de la signification effectuée conformément aux alinéas b) ou c).

#### *Droits d'action*

6. (1) La première personne peut, dans les 45 jours après avoir reçu signification d'un avis d'allégation aux termes des alinéas 5(3)b) ou c), demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration du brevet visé par l'allégation.

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

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

. . . .

(5) Lors de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), le tribunal peut, sur requête de la seconde personne, rejeter la demande si, selon le cas :

(a) if the court is satisfied that the patents at issue are not eligible for inclusion on the register or are irrelevant to the dosage form, strength and route of administration of the drug for which the second person has filed a submission for a notice of compliance; or

(b) on the ground that the application is redundant, scandalous, frivolous or vexatious or is otherwise an abuse of process.

. . .

(9) In a proceeding in respect of an application under subsection (1), a court may make any order in respect of costs, including on a solicitor-and-client basis, in accordance with the rules of the court.

(10) In addition to any other matter that the court may take into account in making an order as to costs, it may consider the following factors:

(a) the diligence with which the parties have pursued the application;

(b) the inclusion on the certified patent list of a patent that should not have been included under section 4; and

(c) the failure of the first person to keep the patent list up to date in accordance with subsection 4(6).

#### *Notice of Compliance*

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

(a) [Repealed, SOR/98-166, s. 6(1)]

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

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

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

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

a) il estime que les brevets en cause ne sont pas admissibles à l'inscription au registre ou ne sont pas pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue pour laquelle la seconde personne a déposé une demande d'avis de conformité;

b) il conclut qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou constitue autrement un abus de procédure.

. . .

(9) Le tribunal peut, au cours de l'instance relative à la demande visée au paragraphe (1), rendre toute ordonnance relative aux dépens, notamment sur une base avocat-client, conformément à ses règles.

(10) Lorsque le tribunal rend une ordonnance relative aux dépens, il peut tenir compte notamment des facteurs suivants :

a) la diligence des parties à poursuivre la demande;

b) l'inscription, sur la liste de brevets qui fait l'objet d'une attestation, de tout brevet qui n'aurait pas dû y être inclus aux termes de l'article 4;

c) le fait que la première personne n'a pas tenu à jour la liste de brevets conformément au paragraphe 4(6).

#### *Avis de conformité*

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

a) [Abrogé, DORS/98-166, par. 6(1)]

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

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

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

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

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

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

(a) the patent has expired; or

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

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

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

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

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

**8.** (1) If an application made under subsection 6(1) is withdrawn or discontinued by the first person or is dismissed by the court hearing the application or if an order preventing the Minister from issuing a notice of compliance, made pursuant to that subsection, is reversed on appeal, the first person is liable to the second person for any loss suffered during the period

(a) beginning on the date, as certified by the Minister, on which a notice of compliance would have been issued in the absence of these Regulations, unless the court is satisfied on the evidence that another date is more appropriate; and

(b) ending on the date of the withdrawal, the discontinuance, the dismissal or the reversal.

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

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

a) soit le brevet est expiré;

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

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

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

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

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

**8.** (1) Si la demande présentée aux termes du paragraphe 6(1) est retirée ou fait l'objet d'un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal qui en est saisi, ou si l'ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, rendue aux termes de ce paragraphe, est annulée lors d'un appel, la première personne est responsable envers la seconde personne de toute perte subie au cours de la période :

a) débutant à la date, attestée par le ministre, à laquelle un avis de conformité aurait été délivré en l'absence du présent règlement, sauf si le tribunal estime d'après la preuve qu'une autre date est plus appropriée;

b) se terminant à la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande ou de l'annulation de l'ordonnance.

(2) A second person may, by action against a first person, apply to the court for an order requiring the first person to compensate the second person for the loss referred to in subsection (1).

(2) La seconde personne peut, par voie d'action contre la première personne, demander au tribunal de rendre une ordonnance enjoignant à cette dernière de lui verser une indemnité pour la perte visée au paragraphe (1).

. . .

. . .

(4) The court may make such order for relief by way of damages or profits as the circumstances require in respect of any loss referred to in subsection (1).

(4) Le tribunal peut rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée pour accorder réparation par recouvrement de dommages-intérêts ou de profits à l'égard de la perte visée au paragraphe (1).

(5) In assessing the amount of compensation the court shall take into account all matters that it considers relevant to the assessment of the amount, including any conduct of the first or second person which contributed to delay the disposition of the application under subsection 6(1).

(5) Pour déterminer le montant de l'indemnité à accorder, le tribunal tient compte des facteurs qu'il juge pertinents à cette fin, y compris, le cas échéant, la conduite de la première personne ou de la seconde personne qui a contribué à retarder le règlement de la demande visée au paragraphe 6(1).

*Appeal allowed with costs.*

*Pourvoi accueilli avec dépens.*

*Solicitors for the appellant: Goodmans, Toronto.*

*Procureurs de l'appelante : Goodmans, Toronto.*

*Solicitors for the respondent AstraZeneca Canada Inc.: Smart & Biggar, Toronto.*

*Procureurs de l'intimée AstraZeneca Canada Inc. : Smart & Biggar, Toronto.*

*Solicitor for the respondents the Minister of Health and the Attorney General of Canada: Attorney General of Canada, Ottawa.*

*Procureur des intimés le ministre de la Santé et le procureur général du Canada : Procureur général du Canada, Ottawa.*

*Solicitors for the intervener the Canadian Generic Pharmaceutical Association: Hazzard & Hore, Toronto.*

*Procureurs de l'intervenante l'Association canadienne du médicament générique : Hazzard & Hore, Toronto.*

*Solicitors for the intervener Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies: Gowling Lafleur Henderson, Ottawa.*

*Procureurs de l'intervenante les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada : Gowling Lafleur Henderson, Ottawa.*