

ONGLET 6

Biolyse Pharma Corporation *Appellant*

v.

Bristol-Myers Squibb Company, Bristol-Myers Squibb Canada Inc. and Attorney General of Canada *Respondents*

and

Canadian Generic Pharmaceutical Association and Pfizer Canada Inc. *Intervenors*

INDEXED AS: BRISTOL-MYERS SQUIBB CO. v. CANADA (ATTORNEY GENERAL)

Neutral citation: 2005 SCC 26.

File No.: 29823.

2004: November 5; 2005: May 19.

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

ON APPEAL FROM THE FEDERAL COURT OF APPEAL

Patents — Patented medicines — Notice of compliance — Whether new drug submission falls within scope of s. 5(1.1) of Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133.

In the 1970s, information that the bark of the Pacific yew contained *paclitaxel*, an anticarcinogenic component, was discovered by the National Cancer Institute, a government-funded organization in the United States, and put into the public domain. There were practical concerns that insufficient quantities could be made available for large scale pharmaceutical production, however, as the yew bushes died when stripped of their bark. In the 1980s the respondent BMS companies developed a drug containing *paclitaxel*, later marketed as Taxol. In the course of that work it obtained several Canadian patents covering new formulations and methods of administration of the medicine. None of the patents covered *paclitaxel* itself.

Working independently of BMS, the appellant, Biolyse, discovered that *paclitaxel* could be extracted

Biolyse Pharma Corporation *Appelante*

c.

Bristol-Myers Squibb Company, Bristol-Myers Squibb Canada Inc. et procureur général du Canada *Intimés*

et

Association canadienne du médicament générique et Pfizer Canada Inc. *Intervenantes*

RÉPERTORIÉ : BRISTOL-MYERS SQUIBB CO. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL)

Référence neutre : 2005 CSC 26.

Nº du greffe : 29823.

2004 : 5 novembre; 2005 : 19 mai.

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

EN APPEL DE LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE

Brevets — Médicaments brevetés — Avis de conformité — La présentation de drogue nouvelle est-elle visée par l'art. 5(1.1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133?

Dans les années 70, le National Cancer Institute, un organisme américain financé par le gouvernement, a découvert que l'écorce de l'if de l'Ouest contenait du *paclitaxel*, un élément anticancérogène, et il a versé dans le domaine public les renseignements à ce sujet. Comme l'if est un arbuste qui meurt si on le dépouille de son écorce, on craignait ne pas pouvoir se procurer suffisamment de matière première pour une production pharmaceutique à grande échelle. Dans les années 80, les sociétés BMS intimées ont développé la drogue Taxol, contenant du *paclitaxel*, et l'ont ensuite mise sur le marché. Dans le cadre de ces travaux, elles ont obtenu plusieurs brevets canadiens relatifs à la formulation et au mode d'administration de ce médicament. Aucun de ces brevets ne vise le *paclitaxel* en soi.

Indépendamment des travaux de BMS, l'appelante Biolyse a découvert qu'elle pouvait extraire le

from a different species of yew without killing it, and applied to the Minister of Health for a notice of compliance (“NOC”) in order to market its product. The Minister required Biolyse to submit a New Drug Submission (“NDS”) rather than an Abbreviated New Drug Submission (“ANDS”) because its different botanical source and its claims for new and different uses for the medicine prevented any reliance on BMS’s Taxol as a Canadian reference product. Biolyse prepared and submitted independent clinical studies. The Minister approved the safety and efficacy of the Biolyse product as a new drug and issued Biolyse a NOC in 2001. BMS sought to quash this NOC on the basis that its issuance depended on a finding of bioequivalence to the BMS product.

After repealing the former compulsory licencing system, Parliament wished to facilitate early market entry by generic manufacturers immediately after the expiry of a patent, by eliminating the usual regulatory lag of two years or so before a generic manufacturer could obtain an NOC. However, in order to prevent abuse of these “early working” and “stockpiling” exceptions by the generic companies the government also enacted the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (“NOC Regulations”). Under the *NOC Regulations*, a patent owner may submit a patent list in respect of any drug that contains a “medicine”. If another manufacturer subsequently applies for a NOC for the same drug this “second person” may allege that the patent list filed by the “first person” is not a proper bar. After being served with a Notice of Allegation, the innovator may apply for an order prohibiting the Minister from issuing a NOC until all of the listed patents have expired. This application for prohibition triggers a 24-month statutory freeze on the issuance of a NOC.

On an application for judicial review, the motions judge found that Biolyse had neither applied for nor obtained regulatory approval on the basis of bioequivalence. He ruled that Biolyse was caught by s. 5(1.1) of the *NOC Regulations* however, because both the Biolyse and the BMS products contained *paclitaxel*, even though neither BMS nor Biolyse had any patent claim to *paclitaxel*. He quashed the NOC. The Federal Court of Appeal upheld that decision.

Held (Major, Bastarache and Charron JJ. dissenting): The appeal should be allowed.

paclitaxel d’une autre espèce d’if sans tuer l’arbre, et elle a demandé au ministre de la Santé un avis de conformité (« ADC ») en vue de mettre son produit sur le marché. Le ministre a demandé à Biolyse de soumettre une présentation de drogue nouvelle (« PDN ») au lieu d’une présentation abrégée de drogue nouvelle (« PADN ») parce que l’origine biologique différente et les revendications relatives aux autres vertus médicales de son produit l’empêchaient de recourir au Taxol de BMS au titre de produit canadien de référence. Biolyse a procédé à des essais cliniques indépendants qu’elle a présentés. Le ministre a approuvé l’innocuité et l’efficacité du produit de Biolyse en tant que drogue nouvelle et en 2001, il a délivré à Biolyse un ADC. BMS a demandé l’annulation de cet ADC en affirmant qu’il avait été délivré en raison de la bioéquivalence avec le produit de BMS.

Après avoir abrogé le système de licences obligatoires, le Parlement a voulu favoriser l’entrée rapide sur le marché de produits génériques immédiatement après l’expiration d’un brevet en éliminant le délai réglementaire minimal de deux ans avant qu’un fabricant de produits génériques puisse obtenir un ADC. Toutefois, afin de prévenir le recours abusif aux exceptions relatives aux « travaux préalables » et à « l’emmagasinage » par les fabricants de produits génériques, le gouvernement a aussi adopté le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (« *Règlement ADC* »). En vertu du *Règlement ADC*, le titulaire de brevet peut soumettre une liste de brevets à l’égard de toute drogue qui contient un « médicament ». Si un autre fabricant demande par la suite un ADC relatif à la même drogue, cette « deuxième personne » peut alléguer que la liste de brevets soumise par la « première personne » n’empêche pas la délivrance d’un ADC. Après qu’un avis d’allégation lui a été signifié, la société innovatrice peut demander une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un ADC avant l’expiration de tous les brevets énumérés sur la liste. Cette demande d’interdiction déclenche un gel légal de 24 mois à l’égard de la délivrance d’un ADC.

Le juge des requêtes saisi d’une demande de contrôle judiciaire a conclu que Biolyse n’avait ni demandé ni obtenu l’approbation réglementaire en se fondant sur la bioéquivalence. Il a cependant jugé que le par. 5(1.1) du *Règlement ADC* s’appliquait à Biolyse parce que ses produits et ceux de BMS contenaient du *paclitaxel*, même si ni BMS ni Biolyse n’ont revendiqué un brevet visant le *paclitaxel*. Le juge des requêtes a annulé l’ADC et la Cour d’appel fédérale a maintenu cette décision.

Arrêt (les juges Major, Bastarache et Charron sont dissidents) : Le pourvoi est accueilli.

Per McLachlin C.J. and Binnie, LeBel, Deschamps, Fish and Abella JJ.: The Minister was entitled to issue the NOC to Biolyse on the basis of its NDS without subjecting it to the statutory freeze. An interpretation of the *NOC Regulations* that confers on BMS a monopoly merely by demonstrating the presence of a public domain medicine like *paclitaxel* in its product would provide no value to the public in exchange for the monopoly BMS seeks. When the *NOC Regulations* are considered in their proper context, and in particular in light of the wording of the statutory power that authorized them, the *NOC Regulations* do not have the sweeping effect contended for by BMS. [4] [69]

Parliament enacted the legislation in question in order to protect the rights of patentees by preventing generic manufacturers from marketing “copy-cat drugs” until the expiry of all relevant patents. Under the *NOC Regulations* 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 “second person’s” application for a NOC simply goes into deep-freeze until the statutory procedures have played themselves out. [24] [45-46]

Section 5(1.1) of the *NOC Regulations* does not apply to innovative drugs. It should be confined to applications for generic copies of patented drugs in the circumstances contemplated by the regulator, namely, where a manufacturer makes a submission for an NOC for a drug which it purports to copy from another generic but in fact copies from the innovator company that has filed the patent list. Furthermore, since Biolyse did not rely on bioequivalence, its product did not fall within the scope of s. 5(1) of the *NOC Regulations* either. The product was properly treated as an innovator drug, rather than a copy-cat drug, and neither ss. 5(1) nor 5(1.1) had any application. [69]

Applying the modern approach to statutory interpretation, the word “submission” in s. 5(1.1) cannot be isolated from this context and from the scope of the regulation making power in s. 55.2(4) of the *Patent Act*, which permits a generic manufacturer to work the patented invention within the 20-year period (“the early working exception”) to the extent necessary to obtain a NOC at the time the patent(s) expired and to “stockpile” generic product towards the end of the 20-year period to

La juge en chef McLachlin et les juges Binnie, LeBel, Deschamps, Fish et Abella : Le ministre avait le droit de délivrer à Biolyse un ADC qui reposait sur sa PDN sans l’assujettir au gel légal. Une interprétation du *Règlement ADC* qui confère un monopole à BMS du simple fait qu’elle a établi que son produit contient un médicament comme le *paclitaxel*, qui appartient au domaine public, n’apporte rien au public en échange du monopole auquel aspire BMS. Si on l’examine dans le contexte qui lui est propre et, en particulier, à la lumière du libellé de la disposition législative qui l’autorise, le *Règlement ADC* n’a pas la vaste portée que lui prête BMS. [4] [69]

Le législateur a adopté la loi en question en vue de protéger les droits des titulaires de brevets en empêchant les fabricants de produits génériques de mettre sur le marché des copies de drogues avant l’expiration de tous les brevets pertinents. Aux termes du *Règlement ADC*, 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’ADC soumise par la « deuxième personne » est simplement reléguée aux oubliettes jusqu’à ce que la procédure réglementaire ait connu son dénouement. [24] [45-46]

Le paragraphe 5(1.1) du *Règlement ADC* ne s’applique pas aux drogues nouvelles. Il devrait se limiter aux demandes relatives aux copies génériques de drogues brevetées dans les cas envisagés par l’autorité de réglementation, soit les cas où le fabricant demande un ADC à l’égard d’une drogue qu’il prétend être une copie d’un autre produit générique mais qui, en fait, est une copie du produit de la société innovatrice qui a soumis la liste de brevets. En outre, comme Biolyse ne s’est pas fondée sur la bioéquivalence, son produit n’est pas non plus visé par le par. 5(1) du *Règlement ADC*. Le produit a été considéré à juste titre comme une drogue nouvelle plutôt que comme une copie d’une drogue, et ni le par. 5(1) ni le par. 5(1.1) ne s’appliquent. [69]

En appliquant la méthode moderne d’interprétation des lois, le terme « demande » au par. 5(1.1) ne peut être isolé de son contexte et de la portée du pouvoir de réglementation prévu au par. 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, qui permet au fabricant de produits génériques de fabriquer l’invention brevetée avant l’expiration du brevet (« l’exception relative aux travaux préliminaires ») dans la mesure nécessaire pour obtenir un ADC dès l’expiration du brevet, et d’« emmagasiner » des

await lawful market entry. The grammatical and ordinary sense of the words and the precise scope of the word “submission” in s. 5(1.1) must be given a purposive interpretation within this context. Secondly, in analyzing the more specific schemes of the *Patent Act* and the Minister’s regulation-making power, it is apparent that the *NOC Regulations* are directed to persons who are making use of the “patented invention” which is not necessarily co-extensive with the patented drug or the patented claims. BMS has no patent on *paclitaxel* and the mere fact *paclitaxel* is found in the Biolyse product does not mean that Biolyse took advantage of BMS inventions for the purpose of “early working” a generic copy or “stockpiling” in anticipation of the expiry of the BMS patents. Moreover, the limiting words of s. 55.2(4) do not disturb the usual requirement that regulations must fall within the regulation making power. The “plain meaning” adopted by the Federal Court of Appeal in this case would suggest that s. 5(1.1) is *ultra vires* the very specific authority given by s. 55.2(4). Finally, the internal structure of the *NOC Regulations* supports a narrower interpretation. The word “submission” is also used in s. 4(1), which provides the template upon which s. 5(1.1) is modelled, and s. 4(1) has been held not to apply to all submissions. Any other interpretation of s. 4(1) would allow innovator companies to sidestep the time limits applicable to patent lists by the simple expedient of making corporate or technical changes to their filing by way of what is called a supplementary NDS. In this context, the courts have found that an unqualified and unrestricted interpretation of the word “submission” would be destructive of regulatory intent. [11] [41-61] [67]

The interpretation of s. 5(1.1) accepted by the courts below would lead to an absurd result. The “medicine” in the drug to which the patent list relates need not itself be patented, or indeed, owe anything to the ingenuity of the “first” person. So long as such “medicine” shows up as a component, however minor, in the chemical composition of the drug to which the patent list relates, the “second person” (including an innovator who is seeking to manufacture a new and useful drug) will be barred from proceeding to market by the automatic statutory freeze, and this bar will continue for so long as the patent list holder can evergreen its product by resort to patentable improvements to other components or additions. This would stifle competition and innovation in the pharmaceutical industry and produce a result

produits génériques vers la fin de la période de 20 ans en attendant qu’ils entrent légalement sur le marché. Il faut dans ce contexte appliquer une interprétation téléologique au sens grammatical et ordinaire des mots et à la portée exacte du terme « demande » au par. 5(1.1). Deuxièmement, en analysant les régimes plus spécifiques de la *Loi sur les brevets* et le pouvoir de réglementation du ministre, il est évident que le *Règlement ADC* doit s’appliquer aux personnes qui utilisent l’« invention brevetée », qui ne correspond pas nécessairement à la drogue brevetée ou aux revendications du brevet. BMS n’a aucun brevet relatif au *paclitaxel*, et le simple fait que le *paclitaxel* se trouve dans le produit de Biolyse ne signifie pas que Biolyse a tiré avantage des inventions de BMS dans le but de procéder aux « travaux préliminaires » d’une copie générique ou d’« emmagasiner » en attendant l’expiration des brevets de BMS. De plus, les termes restrictifs du par. 55.2(4) ne remettent pas en cause l’exigence habituelle selon laquelle le règlement doit entrer dans le cadre du pouvoir de réglementation. Le « sens ordinaire » adopté par la Cour d’appel fédérale en l’espèce laisse entendre que le par. 5(1.1) excède le pouvoir très spécifique qu’accorde le par. 55.2(4). Enfin, l’organisation interne du *Règlement ADC* appuie une interprétation plus stricte. Le mot « demande » figure également au par. 4(1), qui fournit un modèle dont est inspiré le par. 5(1.1), et selon les tribunaux, le par. 4(1) ne s’applique pas à toutes les demandes. Toute autre interprétation du par. 4(1) permettrait à des sociétés innovatrices de passer outre aux délais applicables aux listes de brevets par le simple expédient consistant à apporter des modifications relatives à la société ou des modifications techniques à leur présentation au moyen de ce qu’on appelle un supplément à une PDN. Dans ce contexte, les tribunaux ont conclu qu’une interprétation large et sans réserve du terme « demande » anéantirait l’objectif que vise le règlement. [11] [41-61] [67]

L’interprétation du par. 5(1.1) acceptée par les tribunaux inférieurs conduirait à un résultat absurde. Le « médicament » contenu dans la drogue visée par la liste de brevets n’a pas en soi besoin d’être breveté, ou plutôt, il ne doit rien à l’ingéniosité de la « première » personne. Tant que ce « médicament » apparaît comme un élément, si négligeable soit-il, de la composition chimique de la drogue à laquelle se rattache la liste de brevets, la « deuxième personne » (y compris l’innovateur qui cherche à fabriquer une drogue nouvelle et utile) se verra interdire l’accès au marché en raison du gel légal automatique, et cette interdiction se poursuivra tant que le titulaire du brevet visé par la liste pourra perpétuer son produit en recourant à des améliorations brevetables apportées à d’autres éléments ou ajouts. Cela aurait

at odds with what the regulator was trying to achieve. [66]

Per Major, Bastarache and Charron JJ. (dissenting): The Minister was not entitled to issue the NOC to Biolyse. Where, as here, s. 5 of the *NOC Regulations* applies to a drug manufacturer, a NOC cannot be issued by the Minister under s. 7 unless the manufacturer makes a submission and serves a Notice of Allegation (“NOA”) on the originating, innovator manufacturing company, to advise the latter that it is seeking approval of a drug containing a medicine found in the innovator company’s already approved drug. [74]

The ordinary and grammatical meaning of s. 5(1.1) is unambiguous and clearly indicates that Biolyse’s submission for a NOC falls within the purview of that provision. First, s. 5(1) did not apply to the current situation because Biolyse did not make reference to Taxol for the purpose of demonstrating bioequivalence. Second, Biolyse filed a submission for a NOC and it is settled law that “a submission for a notice of compliance” in s. 5(1.1) includes a NDS and an ANDS, as well as a supplement to either of these submissions. Third, s. 5(1.1) was triggered because Biolyse’s Paclitaxel contained the same medicine, employed the same route of administration and had a comparable strength and dosage form as Taxol, a drug already marketed in Canada pursuant to a NOC issued to BMS and in respect of which a patent list had been submitted. The term “medicine” in s. 5(1.1) is not limited to patented medicines. Biolyse therefore had to make an allegation in its submission pursuant to s. 5(1.1)(b) and, until it complied, the Minister was prohibited by s. 7(1)(b) from issuing a NOC in respect of Paclitaxel for injection. This legislative scheme cannot work without its main tool: the NOA. The ability to circumvent the NOA would render the patent list an empty shell. [107-121]

Furthermore, regarding the broader and external contexts of s. 5(1.1), the *NOC Regulations*, the regulation-making power set out in s. 55.2 of the *Patent Act* and the legislative history of s. 5(1.1), all support the ordinary and grammatical meaning of that provision. This meaning is consistent with the purpose of the *NOC Regulations* and s. 55.2, which is to protect the rights of patent holders. Section 5(1.1) is also a proper exercise of regulatory power conferred under s. 55.2(4) of the Act as it strives to stop a second entry manufacturer from circumventing the *NOC Regulations* by

pour effet d’étouffer la concurrence et l’innovation dans l’industrie pharmaceutique et produirait un résultat contraire à celui recherché par l’autorité de réglementation. [66]

Les juges Major, Bastarache et Charron (dissidents) : Le ministre n’avait pas le droit de délivrer un ADC à Biolyse. Lorsque, comme c’est le cas en l’espèce, l’art. 5 du *Règlement ADC* s’applique à un fabricant de drogues, l’art. 7 interdit au ministre de délivrer un ADC à moins que le fabricant ne présente une demande et ne signifie un avis d’allégation (« ADA ») à la société innovatrice pour informer cette dernière qu’elle cherche à faire approuver une drogue contenant un médicament que l’on trouve dans la drogue déjà approuvée de la société innovatrice. [74]

Le sens ordinaire et grammatical du par. 5(1.1) n’est pas ambigu et indique clairement que la demande d’ADC soumise par Biolyse est visée par cette disposition. Premièrement, le par. 5(1) ne s’appliquait pas en l’espèce parce que Biolyse n’avait pas fait référence au Taxol pour démontrer la bioéquivalence de sa drogue. Deuxièmement, Biolyse a déposé une demande d’ADC et il est acquis qu’« une demande d’avis de conformité » au par. 5(1.1) inclut une PDN et une PADN, ainsi qu’un supplément à l’une ou l’autre de ces présentations. Troisièmement, le par. 5(1.1) s’appliquait parce que la drogue Paclitaxel de Biolyse contient le même médicament et présente la même voie d’administration et une forme posologique et une concentration comparables à celles de la drogue Taxol, qui est déjà commercialisée au Canada par suite de la délivrance d’un ADC à BMS à l’égard de laquelle une liste de brevets a été soumise. Le terme « médicament » au par. 5(1.1) n’est pas restreint aux seuls médicaments brevetés. Biolyse devait par conséquent formuler dans sa demande une allégation fondée sur l’al. 5(1.1)(b) et, tant qu’elle ne se conformait pas à cette exigence, l’al. 7(1)(b) interdisait au ministre de délivrer un ADC à l’égard du Paclitaxel pour perfusion. Ce régime législatif ne peut fonctionner sans son principal outil : l’ADA. La faculté de contourner l’ADA ferait de la liste de brevets une coquille vide. [107-121]

En outre, pour ce qui est du contexte plus général et externe du par. 5(1.1), le *Règlement ADC*, le pouvoir de réglementation prévu à l’art. 55.2 de la *Loi sur les brevets* et l’historique législatif du par. 5(1.1) viennent tous appuyer le sens grammatical et ordinaire de cette disposition. Ce sens est compatible avec l’objet du *Règlement ADC* et de l’art. 55.2, soit protéger les droits des titulaires de brevets. Le paragraphe 5(1.1) est également le résultat de l’exercice légitime du pouvoir de réglementation conféré aux termes du par. 55.2(4) de la Loi puisqu’il vise à empêcher le fabricant de

forcing it to address the question of infringement. Lastly, the evolution of s. 5(1.1) demonstrates how the government was active in its efforts to transform and broaden the provision. [152-153] [159]

Section 5(1.1) cannot reasonably be restricted to an ANDS. Such an attempt to restrict the circumstances under which a NOA must be sent cannot possibly be in accordance with the purpose of the *NOC Regulations* and s. 55.2 of the *Patent Act*. Moreover, if s. 5(1.1) required a demonstration of bioequivalence, it would never be invoked because, where a comparison is made to demonstrate bioequivalence, the provisions of s. 5(1) apply. Accordingly, an interpretation that renders a section redundant should be rejected in favour of one that is consistent with s. 5 as a whole. [151] [179]

Cases Cited

By Binnie J.

Applied: *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27; *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, [2002] 2 S.C.R. 559, 2002 SCC 42; **distinguished:** *Nu-Pharm Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1999] 1 F.C. 620; **considered:** *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, [2004] 1 S.C.R. 902, 2004 SCC 34; *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)* (2001), 10 C.P.R. (4th) 318, aff'd (2002), 16 C.P.R. (4th) 425, 2002 FCA 32; *Ferring Inc. v. Canada (Attorney General)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155, 2003 FCA 274; *Toba Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232, 2002 FCT 927; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 58, 2004 FC 736; *Merck & Co. v. Canada (Attorney General)* (1999), 176 F.T.R. 21, aff'd (2000), 5 C.P.R. (4th) 138; **referred to:** *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, 2000 SCC 67; *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, 2000 SCC 66; *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 F.C. 742, aff'd [1994] 3 S.C.R. 1100; *Imperial Chemical Industries PLC v. Novopharm Ltd.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 137; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193; *Francis v. Baker*, [1999] 3 S.C.R. 250.

By Bastarache J. (dissenting)

Merck & Co. v. Canada (Attorney General) (1999), 176 F.T.R. 21, aff'd (2000), 5 C.P.R. (4th) 138, leave to appeal denied, [2000] 1 S.C.R. xvii; *Nu-Pharm Inc. v. Canada (Attorney General)* (1998), 80 C.P.R. (3d) 74; *Syntex (U.S.A.) L.L.C. v. Canada (Minister of Health)*

produits génériques de contourner le *Règlement ADC* en l'obligeant à régler la question de la contrefaçon. Enfin, l'évolution du par. 5(1.1) démontre comment le gouvernement a activement tenté de transformer la disposition et d'en élargir la portée. [152-153] [159]

Le paragraphe 5(1.1) ne peut raisonnablement s'appliquer qu'à la seule PADN. Une telle tentative pour limiter les circonstances dans lesquelles il faut envoyer un ADA ne saurait s'harmoniser avec l'objet du *Règlement ADC* et de l'art. 55.2 de la *Loi sur les brevets*. De plus, si le par. 5(1.1) exigeait une démonstration de la bioéquivalence, il ne serait jamais invoqué puisque, si l'on fait une comparaison dans le but de démontrer la bioéquivalence, les dispositions du par. 5(1) s'appliquent. Par conséquent, il faut rejeter l'interprétation qui rend une disposition redondante au profit de celle qui est compatible avec l'art. 5 dans son ensemble. [151] [179]

Jurisprudence

Citée par le juge Binnie

Arrêts appliqués : *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27; *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, [2002] 2 R.C.S. 559, 2002 CSC 42; **distinction d'avec l'arrêt :** *Nu-Pharm Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1999] 1 C.F. 620; **arrêts examinés :** *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, [2004] 1 R.C.S. 902, 2004 CSC 34; *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2001] A.C.F. n° 51 (QL), conf. par [2002] A.C.F. n° 96 (QL), 2002 CAF 32; *Ferring Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2003] A.C.F. n° 982 (QL), 2003 CAF 274; *Toba Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2002] A.C.F. n° 1208 (QL), 2002 CFPI 927; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2004] A.C.F. n° 883 (QL), 2004 CF 736; *Merck & Co. c. Canada (Procureur général)*, [1999] A.C.F. n° 1825 (QL), conf. par [2000] A.C.F. n° 380 (QL); **arrêts mentionnés :** *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, 2000 CSC 67; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, 2000 CSC 66; *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742, conf. par [1994] 3 R.C.S. 1100; *Imperial Chemical Industries PLC c. Novopharm Ltd.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 137; *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193; *Francis c. Baker*, [1999] 3 R.C.S. 250.

Citée par le juge Bastarache (dissident)

Merck & Co. c. Canada (Procureur général), [1999] A.C.F. n° 1825 (QL), conf. par [2000] A.C.F. n° 380 (QL), autorisation de pourvoi refusée, [2000] 1 R.C.S. xvii; *Nu-Pharm Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1998] A.C.F. n° 274 (QL); *Syntex (U.S.A.)*

(2002), 20 C.P.R. (4th) 29, 2002 FCA 289; *Canadian Pacific Ltd. v. Matsqui Indian Band*, [1995] 1 S.C.R. 3; *Pushpanathan v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1998] 1 S.C.R. 982; *Pfizer Canada Inc. v. Minister of National Health and Welfare* (1986), 12 C.P.R. (3d) 438; *Reference re: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133*, s. 7 (1999), 3 C.P.R. (4th) 77; *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140, 2003 FCA 24; *Novopharm Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 3 F.C. 50; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27; *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, [2002] 2 S.C.R. 559, 2002 SCC 42; *H.L. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 401, 2005 SCC 25; *Marche v. Halifax Insurance Co.*, [2005] 1 S.C.R. 47, 2005 SCC 6; *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 4 S.C.R. 45, 2002 SCC 76; *Chieu v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [2002] 1 S.C.R. 84, 2002 SCC 3; *Francis v. Baker*, [1999] 3 S.C.R. 250; *United Taxi Drivers' Fellowship of Southern Alberta v. Calgary (City)*, [2004] 1 S.C.R. 485, 2004 SCC 19; *Spar Aerospace Ltd. v. American Mobile Satellite Corp.*, [2002] 4 S.C.R. 205, 2002 SCC 78; *R. v. McDonald* (2002), 209 N.S.R. (2d) 283; *Canadian Pacific Air Lines Ltd. v. Canadian Air Line Pilots Assn.*, [1993] 3 S.C.R. 724; *Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 271; *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)* (2001), 10 C.P.R. (4th) 318, aff'd (2002), 16 C.P.R. (4th) 425, 2002 FCA 32; *Toba Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232, 2002 FCT 927; *Ferring Inc. v. Canada (Attorney General)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155, 2003 FCA 274; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 58, 2004 FC 736; *GlaxoSmithKline Inc. v. Canada (Attorney General)* (2004), 38 C.P.R. (4th) 27, 2004 FC 1302; *Gerber Garment Technology Inc. v. Lectra Systems Ltd.*, [1997] R.P.C. 443; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 84 C.P.R. (3d) 492, aff'd (2000), 8 C.P.R. (4th) 48; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193; *Merck Frosst Canada Inc. v. Apotex Inc.*, [1997] 2 F.C. 561; *Willick v. Willick*, [1994] 3 S.C.R. 670; *R. v. Ulybel Enterprises Ltd.*, [2001] 2 S.C.R. 867, 2001 SCC 56; *RJR-MacDonald Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 S.C.R. 311; *Friesen v. Canada*, [1995] 3 S.C.R. 103; *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 293; *Eli Lilly & Co. v. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 S.C.R. 129; *R. v. McIntosh*,

L.L.C. c. Canada (Ministre de la Santé), [2002] A.C.F. n° 1020 (QL), 2002 CAF 289; *Canadien Pacifique Ltée c. Bande indienne de Matsqui*, [1995] 1 R.C.S. 3; *Pushpanathan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1998] 1 R.C.S. 982; *Pfizer Canada Inc. c. Minister of National Health and Welfare* (1986), 12 C.P.R. (3d) 438; *Renvoi concernant une question portant sur l'application de l'art. 7 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, [1999] A.C.F. n° 1535 (QL) (sub nom. *Merck & Co. c. Canada (Ministre de la Santé)*); *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140, 2003 CAF 24; *Novopharm Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 3 C.F. 50; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27; *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, [2002] 2 R.C.S. 559, 2002 CSC 42; *H.L. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 401, 2005 CSC 25; *Marche c. Cie d'Assurance Halifax*, [2005] 1 R.C.S. 47, 2005 CSC 6; *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [2002] 4 R.C.S. 45, 2002 CSC 76; *Chieu c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [2002] 1 R.C.S. 84, 2002 CSC 3; *Francis c. Baker*, [1999] 3 R.C.S. 250; *United Taxi Drivers' Fellowship of Southern Alberta c. Calgary (Ville)*, [2004] 1 R.C.S. 485, 2004 CSC 19; *Spar Aerospace Ltée c. American Mobile Satellite Corp.*, [2002] 4 R.C.S. 205, 2002 CSC 78; *R. c. McDonald* (2002), 209 N.S.R. (2d) 283; *Lignes aériennes Canadien Pacifique Ltée c. Assoc. canadienne des pilotes de lignes aériennes*, [1993] 3 R.C.S. 724; *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [1999] A.C.F. n° 458 (QL); *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2001] A.C.F. n° 51 (QL), conf. par [2002] A.C.F. n° 96 (QL), 2002 CAF 32; *Toba Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2002] A.C.F. n° 1208 (QL), 2002 CFPI 927; *Ferring Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2003] A.C.F. n° 982 (QL), 2003 CAF 274; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2004] A.C.F. n° 883 (QL), 2004 CF 736; *GlaxoSmithKline Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2004] A.C.F. n° 1578 (QL), 2004 CF 1302; *Gerber Garment Technology Inc. c. Lectra Systems Ltd.*, [1997] R.P.C. 443; *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] A.C.F. n° 1882 (QL), conf. par [2000] A.C.F. n° 1028 (QL); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1994] A.C.F. n° 662 (QL); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193; *Merck Frosst Canada Inc. c. Apotex Inc.*, [1997] 2 C.F. 561; *Willick c. Willick*, [1994] 3 R.C.S. 670;

[1995] 1 S.C.R. 686; *R. v. Hinchey*, [1996] 3 S.C.R. 1128; *R. v. Proulx*, [2000] 1 S.C.R. 61, 2000 SCC 5; *Degelder Construction Co. v. Dancorp Developments Ltd.*, [1998] 3 S.C.R. 90; *Zeitel v. Ellscheid*, [1994] 2 S.C.R. 142; *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588.

Statutes and Regulations Cited

Federal Courts Act, R.S.C. 1985, c. F-7, s. 18.1.
Food and Drug Regulations, C.R.C. 1978, c. 870 [am. SOR/95-411], ss. C.08.001, C.08.002, C.08.002.1, C.08.003, C.08.004(1).
Food and Drugs Act, R.S.C. 1985, c. F-27.
Interpretation Act, R.S.C. 1985, c. I-21, ss. 2(1) “enactment”, 3(1), 12.
Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, ss. 39(4), (5), (14), 54(1), 55, 55.2 [am. 2001, c. 10, s. 2(1)], 60(1), (2), 65, 66.
Patent Act Amendment Act, 1992, S.C. 1993, c. 2.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133 [am. SOR/99-379], ss. 2 “claim for the medicine itself”, “claim for the use of the medicine”, “first person”, “medicine”, “notice of compliance”, 3(1), 4(1), (2), (4), (6), 5(1), (1.1), (2), (3), 6, 7, 8, Regulatory Impact Analysis Statement.

Treaties and Other International Instruments

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 1869 U.N.T.S. 299 (being Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, 1867 U.N.T.S. 3), signed April 15, 1994.
North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America, Can. T.S. 1994 No. 2, art. 1709(10).

Authors Cited

Barrigar, Robert H. *Canadian Patent Act annotated*, 2nd ed. Aurora, Ont.: Canada Law Book, 1994 (loose-leaf updated November 2004).

R. c. Ulybel Enterprises Ltd., [2001] 2 R.C.S. 867, 2001 CSC 56; *RJR-MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 R.C.S. 311; *Friesen c. Canada*, [1995] 3 R.C.S. 103; *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1999] A.C.F. n° 826 (QL); *Eli Lilly & Co. c. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 R.C.S. 129; *R. c. McIntosh*, [1995] 1 R.C.S. 686; *R. c. Hinchey*, [1996] 3 R.C.S. 1128; *R. c. Proulx*, [2000] 1 R.C.S. 61, 2000 CSC 5; *Degelder Construction Co. c. Dancorp Developments Ltd.*, [1998] 3 R.C.S. 90; *Zeitel c. Ellscheid*, [1994] 2 R.C.S. 142; *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588.

Lois et règlements cités

Loi d'interprétation, L.R.C. 1985, ch. I-21, art. 2(1) « texte », 3(1), 12.
Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets, L.C. 1993, ch. 2.
Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. 1985, ch. F-27.
Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 39(4), (5), (14), 54(1), 55, 55.2 [mod. 2001, ch. 10, art. 2(1)], 60(1), (2), 65, 66.
Loi sur les Cours fédérales, L.R.C. 1985, ch. F-7, art. 18.1.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C. 1978, ch. 870 [mod. DORS/95-411], art. C.08.001, C.08.002, C.08.002.1, C.08.003, C.08.004(1).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133 [mod. DORS/99-379], art. 2 « avis de conformité », « médicament », « première personne », « revendication pour le médicament en soi », « revendication pour l'utilisation du médicament », 3(1), 4(1), (2), (4), (6), 5(1), (1.1), (2), (3), 6, 7, 8, Résumé de l'étude d'impact de la réglementation.

Traités et autres instruments internationaux

Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d'Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique, R.T. Can. 1994 n° 2, art. 1709(10).
Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, 1869 R.T.N.U. 332 (annexe 1C de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 1867 R.T.N.U. 3), signé le 15 avril 1994.

Doctrine citée

Barrigar, Robert H. *Canadian Patent Act annotated*, 2nd ed. Aurora, Ont.: Canada Law Book, 1994 (loose-leaf updated November 2004).

- Canada. Health Canada, Therapeutic Products Programme. *Guidance for Industry — Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. Ottawa: The Department, May 10, 2000.
- Côté, Pierre-André. *The Interpretation of Legislation in Canada*, 3rd ed. Scarborough, Ont.: Carswell, 2000.
- Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1983.
- Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.
- Garland, Steven B., and Jeremy E. Want. “The Canadian Patent System: An Appropriate Balance Between the Rights of the Public and the Patentee” (1999), 16 *C.I.P.R.* 43.
- Grenier, François M., et Catherine Lemay. “Le règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)” (2003), 20 *C.I.P.R.* 51.
- Henderson, Gordon F., ed. *Patent Law of Canada*. Scarborough, Ont.: Carswell, 1994.
- Hore, Edward. “The Notice of Compliance Regulations Under the Patent Act: The First Two Years” (1995), 12 *C.I.P.R.* 207.
- Hughes, Roger T., and John H. Woodley. *Hughes and Woodley on Patents*, loose-leaf ed. Toronto: Butterworths, 1984 (loose-leaf updated October 2004, Issue 60).
- Kernochan, John M. “Statutory Interpretation: An Outline of Method” (1976), 3 *Dal. L.J.* 333.
- Orlhac, Thierry. “The New Canadian Pharmaceutical Compulsory Licensing Provisions or How to Jump Out of the Frying Pan and Into the Fire” (1990), 6 *C.I.P.R.* 276, www.robic.ca/publications/pdf/167E-TO.pdf.
- Smith, Margaret. *Patent Protection for Pharmaceutical Products* (BP-354E). Background Paper. Library of Parliament, Research Branch, Law and Government Division. Ottawa: November 1993.
- Smith, Margaret. *Patent Protection for Pharmaceutical Products in Canada — Chronology of Significant Events* (PRB 99-46E). Library of Parliament, Research Branch, Law and Government Division. Ottawa: March 30, 2000.
- Sullivan, Ruth. *Sullivan and Driedger on the Construction of Statutes*, 4th ed. Markham, Ont.: Butterworths, 2002.
- Takach, George Francis. *Patents: A Canadian compendium of law and practice*. Edmonton: Juriliber, 1993.
- Wilcox, Peter R., and Daphne C. Ripley. “The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations” (2000), 16 *C.I.P.R.* 429.
- Canada. Santé Canada, Programme des produits thérapeutiques. *Ligne directrice à l'intention de l'industrie — Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Ottawa : Le Ministère, le 10 mai 2000.
- Côté, Pierre-André. *Interprétation des lois*, 3^e éd. Montréal : Thémis, 1999.
- Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto : Butterworths, 1983.
- Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto : Carswell, 1969.
- Garland, Steven B., and Jeremy E. Want. « The Canadian Patent System : An Appropriate Balance Between the Rights of the Public and the Patentee » (1999), 16 *R.C.P.I.* 43.
- Grenier, François M., et Catherine Lemay. « Le règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) » (2003), 20 *R.C.P.I.* 51.
- Henderson, Gordon F., ed. *Patent Law of Canada*. Scarborough, Ont. : Carswell, 1994.
- Hore, Edward. « The Notice of Compliance Regulations Under the Patent Act : The First Two Years » (1995), 12 *R.C.P.I.* 207.
- Hughes, Roger T., and John H. Woodley. *Hughes and Woodley on Patents*, loose-leaf ed. Toronto : Butterworths, 1984 (loose-leaf updated October 2004, Issue 60).
- Kernochan, John M. « Statutory Interpretation : An Outline of Method » (1976), 3 *Dal. L.J.* 333.
- Organisation mondiale du commerce. Rapport du Groupe spécial, « Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques », Plainte des Communautés européennes et de leurs États membres, Doc. OMC WT/DS114/R, le 17 mars 2000.
- Orlhac, Thierry. « Les nouvelles dispositions de la *Loi canadienne sur les brevets* en ce qui concerne l'octroi de licences obligatoires dans le domaine pharmaceutique ou Comment tomber de mal en pis » (1990), 6 *R.C.P.I.* 276.
- Smith, Margaret. *Les produits pharmaceutiques et la protection accordée par les brevets* (BP-354F). Étude générale. Bibliothèque du Parlement, Service de recherche, Division du droit et du gouvernement. Ottawa, novembre 1993.
- Smith, Margaret. *Protection des brevets pour les produits pharmaceutiques au Canada — Chronologie* (PRB 99-46F). Bibliothèque du Parlement, Service de recherche, Division du droit et du gouvernement. Ottawa, le 30 mars 2000.
- Sullivan, Ruth. *Sullivan and Driedger on the Construction of Statutes*, 4th ed. Markham, Ont. : Butterworths, 2002.

World Trade Organization. Report of the Panel, Canada — Patent Protection of Pharmaceutical Products, complaint by the European Communities and their member States, WTO Doc. WT/DS114/R, March 17, 2000.

APPEAL from a judgment of the Federal Court of Appeal (Strayer, Nadon and Evans JJ.A.), [2003] 4 F.C. 505, 226 D.L.R. (4th) 138, 303 N.R. 63, 24 C.P.R. (4th) 417, [2003] F.C.J. No. 566 (QL), 2003 FCA 180, upholding a decision of Blanchard J. (2002), 224 F.T.R. 236, 22 C.P.R. (4th) 345, [2002] F.C.J. No. 1638 (QL), 2002 FCT 1205, granting an application for judicial review and setting aside a notice of compliance issued by the Minister of Health in respect of a drug. Appeal allowed, Major, Bastarache and Charron JJ. dissenting.

Andrew J. Roman, for the appellant.

Anthony G. Creber and *Patrick S. Smith*, for the respondents Bristol-Myers Squibb Company and Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

No one appeared for the respondent the Attorney General of Canada.

Written submission only by *Edward Hore*, for the intervener the Canadian Generic Pharmaceutical Association.

John Terry and *Conor McCourt*, for the intervener Pfizer Canada Inc.

The judgment of McLachlin C.J. and Binnie, LeBel, Deschamps, Fish and Abella JJ. was delivered by

Takach, George Francis. *Patents : A Canadian compendium of law and practice*. Edmonton : Juriliber, 1993.

Wilcox, Peter R., and Daphne C. Ripley. « The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations » (2000), 16 *R.C.P.I.* 429.

POURVOI contre un arrêt de la Cour d'appel fédérale (les juges Strayer, Nadon et Evans), [2003] 4 C.F. 505, 226 D.L.R. (4th) 138, 303 N.R. 63, 24 C.P.R. (4th) 417, [2003] A.C.F. n° 566 (QL), 2003 CAF 180, qui a confirmé une décision du juge Blanchard (2002), 224 F.T.R. 236, 22 C.P.R. (4th) 345, [2002] A.C.F. n° 1638 (QL), 2002 CFPI 1205, accueillant une demande de contrôle judiciaire et annulant l'avis de conformité que le ministre de la Santé avait délivré relativement à une drogue. Pourvoi accueilli, les juges Major, Bastarache et Charron sont dissidents.

Andrew J. Roman, pour l'appelante.

Anthony G. Creber et *Patrick S. Smith*, pour les intimées Bristol-Myers Squibb Company et Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

Personne n'a comparu pour l'intimé le procureur général du Canada.

Argumentation écrite seulement par *Edward Hore*, pour l'intervenante l'Association canadienne du médicament générique.

John Terry et *Conor McCourt*, pour l'intervenante Pfizer Canada Inc.

Version française du jugement de la juge en chef McLachlin et des juges Binnie, LeBel, Deschamps, Fish et Abella rendu par

BINNIE J. — Our Court has often spoken of “the balance struck under the *Patent Act*” in which the public gives an inventor the right to prevent anybody else from using his or her invention for a period of 20 years in exchange for disclosure of what has been invented. As a general rule, if the patent holder obtains a monopoly for something which does not fulfil the statutory requirements of novelty, ingenuity and utility, then the public is short-changed. See *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R.

LE JUGE BINNIE — Notre Cour a souvent parlé de « l'équilibre établi par la *Loi sur les brevets* » par lequel le public donne à un inventeur le droit d'empêcher quiconque d'utiliser son invention pendant une période de 20 ans en échange de la divulgation de l'invention. En règle générale, si le breveté obtient un monopole pour une chose qui ne répond pas aux exigences de nouveauté, d'ingéniosité et d'utilité prévues par la loi, alors le public se fait rouler. Voir *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S.

1067, 2000 SCC 67, and *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, 2000 SCC 66.

In the present appeal, the Court is required to consider this “balance” in the much-litigated field of patented medicines, where Parliament is concerned not only with the balance between inventors and potential users, but between the protection of intellectual property on the one hand and, on the other hand, the desire to reduce health care costs while being fair to those whose ingenuity brought the drugs into existence in the first place.

The drug in dispute contains a cancer-fighting medicine called *paclitaxel*. *Paclitaxel* was discovered by the National Cancer Institute in the United States, not the respondents Bristol-Myers Squibb Company and Bristol-Myers Squibb Canada Inc. (collectively “BMS”), but BMS has three subsisting patents related to its formulation and administration. The appellant, Biolyse Pharma Corporation (“Biolyse”), argues that the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (“*NOC Regulations*”), must be taken to refer to *patented* medicines, and points out that BMS can have no patent on *paclitaxel* itself. There is an unchallenged finding of fact by the motions judge that approval of the Biolyse product was not based on bioequivalence with the BMS product, but on its own clinical studies and “what was known to scientists in the public realm about *paclitaxel*” ((2002), 224 F.T.R. 236, 2002 FCT 1205, at para. 40 (emphasis added)).

Nevertheless, BMS says that a literal application of the words in s. 5(1.1) of the *NOC Regulations* entitles it to the statutory injunction under s. 7 to keep a Biolyse product containing *paclitaxel* off the market despite the clear indication that an application of s. 5(1.1) would put the *NOC Regulations* in conflict with the terms of the regulation-making power under which they were issued. BMS contends that under the *NOC Regulations* the mere presence of the public domain medicine *paclitaxel* in the

1067, 2000 CSC 67, et *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, 2000 CSC 66.

Dans le présent pourvoi, la Cour est appelée à examiner cet « équilibre » dans le domaine très litigieux qu’est celui des médicaments brevetés, alors que le Parlement se soucie non seulement de l’équilibre entre les inventeurs et les utilisateurs potentiels, mais également de l’équilibre entre la protection de la propriété intellectuelle, d’une part, et d’autre part, la volonté de réduire le coût des soins de santé tout en traitant de façon équitable les personnes qui, par leur ingéniosité, ont permis aux drogues de voir le jour.

La drogue en litige contient un médicament contre le cancer appelé *paclitaxel*. Le *paclitaxel* a été découvert aux États-Unis par le National Cancer Institute et non par les intimées Bristol-Myers Squibb Company et Bristol-Myers Squibb Canada Inc. (appelées collectivement « BMS »), mais cette dernière est titulaire de trois brevets relatifs à sa formulation et à son administration. L’appelante Biolyse Pharma Corporation (« Biolyse ») soutient que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (« *Règlement ADC* ») doit être interprété comme s’appliquant aux médicaments *brevetés* et signale que BMS ne peut détenir de brevet sur le *paclitaxel* en soi. Le juge des requêtes a tiré une conclusion de fait non contestée selon laquelle l’approbation du produit de Biolyse reposait non pas sur sa bioéquivalence avec le produit de BMS, mais sur les propres études cliniques de Biolyse et « sur les connaissances scientifiques relatives au *paclitaxel* qui faisaient partie du domaine public » ([2002] A.C.F. n° 1638 (QL), 2002 CFPI 1205, par. 40 (je souligne)).

Cependant, BMS affirme qu’une interprétation littérale du libellé du par. 5(1.1) du *Règlement ADC* lui donne droit à l’injonction prévue à l’art. 7 pour empêcher Biolyse de mettre en marché un produit contenant du *paclitaxel*, malgré l’indication claire que si le par. 5(1.1) devait s’appliquer, le *Règlement ADC* irait à l’encontre de la disposition législative autorisant la prise de ce règlement. BMS prétend que, en vertu du *Règlement ADC*, la simple présence du médicament *paclitaxel*, qui fait partie du

2

3

4

Biolyse formulation is enough. (Although there are other similarities between the Biolyse product and the BMS product, the only common component relevant to the *NOC Regulations* is the medicine *paclitaxel*.) The Federal Court of Appeal accepted this argument but in my opinion, with respect, it erred in doing so ([2003] 4 F.C. 505, 2003 FCA 180). An interpretation of the *NOC Regulations* that confers on BMS a monopoly merely by demonstrating the presence of a public domain medicine like *paclitaxel* in its product provides no value to the public in exchange for the monopoly BMS seeks. When the *NOC Regulations* are considered in their proper context, and in particular in light of the wording of s. 55.2(4) of the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, that authorized them, the *NOC Regulations* do not have the sweeping effect contended for by BMS. I would therefore allow the appeal.

I. Introduction

5 Before addressing the specific issues raised by the appeal, it is useful to set out the regulatory context in which the dispute arises.

A. *Innovator Drug Companies and Generic Drug Companies*

6 Over the years, Canada has developed a major sector of “generic drug” manufacturers described as companies that generally manufacture and distribute “drugs which were researched, developed and first brought to market by ‘innovator’ companies” (*Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 F.C. 742 (C.A.), at p. 751, aff’d [1994] 3 S.C.R. 1100). They produce what is sometimes known in the trade as “copy-cat” drugs.

7 The success of the generic drug manufacturers has been a source of grievance to owners of patents for pharmaceutical medicines, who view monopoly profits conferred by patents as essential to recoup the cost of their research program as well as to earn a profit on their investment. Generic drug manufacturers, who generally do not have significant research costs in relation to a drug first brought to

domaine public, dans la formulation du produit de Biolyse suffit. (Malgré d’autres ressemblances entre le produit de Biolyse et celui de BMS, le seul élément commun pertinent pour l’application du *Règlement ADC* est le médicament *paclitaxel*.) La Cour d’appel fédérale a retenu cet argument, mais, en toute déférence, j’estime qu’elle a eu tort ([2003] 4 C.F. 505, 2003 CAF 180). Une interprétation du *Règlement ADC* qui confère un monopole à BMS du simple fait qu’elle a établi que son produit contient un médicament comme le *paclitaxel*, qui appartient au domaine public, n’apporte rien au public en échange du monopole auquel aspire BMS. Si on l’examine dans le contexte qui lui est propre et, en particulier, à la lumière du libellé du par. 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, qui l’autorise, le *Règlement ADC* n’a pas la vaste portée que lui prête BMS. Je suis donc d’avis d’accueillir le pourvoi.

I. Introduction

Avant d’aborder les questions particulières que pose le présent pourvoi, il est utile d’établir le contexte réglementaire dans lequel le litige s’inscrit.

A. *Sociétés pharmaceutiques de produits innovateurs et sociétés pharmaceutiques de produits génériques*

Au fil des ans, le Canada est devenu un joueur important du secteur des « produits génériques » dans lequel les fabricants sont généralement décrits comme des sociétés qui fabriquent et distribuent des « drogues qui ont été conçues, élaborées et lancées sur le marché par des sociétés “innovatrices” » (*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742 (C.A.), p. 751, conf. par [1994] 3 R.C.S. 1100). Ces sociétés produisent ce que l’on appelle parfois dans le commerce des « copies » de médicaments.

Le succès des fabricants de produits génériques a été une source de mécontentement pour les propriétaires de brevets de produits pharmaceutiques qui estiment que les profits du monopole conféré par les brevets sont essentiels au recouvrement du coût de leur programme de recherche ainsi qu’à la rentabilisation de leur investissement. Les fabricants de produits génériques, dont les frais de recherches liés à

market by an innovator company, need only turn a profit on their manufacturing and distribution facilities. Generic drugs can therefore be sold at a discount to “brand name” products in the market place, at considerable savings to the public and at considerable cost to the profits of the innovator drug companies.

Until 1993 the Minister of Health was not directly concerned with patent issues. Indeed, Parliament’s policy since 1923 had been to favour health cost savings over the protection of intellectual property by making available to generic manufacturers a scheme of compulsory licencing of an “invention intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine” under s. 39(4) of the *Patent Act*. The compulsory licencing scheme gathered momentum after 1969 when it was extended to imported drugs. A compulsory licence could invariably be obtained from the Commissioner of Patents, and a notice of compliance (“NOC”) from the Minister of Health, providing the generic manufacturer could establish pharmaceutical equivalence of its product with the innovator drug (“the Canadian reference product”). In determining the terms of the licence and amount of royalty payable, the Commissioner of Patents was required to “have regard to the desirability of making the medicine available to the public at the lowest possible price consistent with giving to the patentee due reward for the research leading to the invention and for such other factors as may be prescribed” (s. 39(5)). The royalty payable to the patent owner was generally fixed at 4 percent to 5 percent of the net selling price of the drug in posological form, or 15 percent of the net selling price of the drug in bulk (T. Orlhac, “The New Canadian Pharmaceutical Compulsory Licensing Provisions on How to Jump Out of the Frying Pan and Into the Fire” (1990), 6 *C.I.P.R.* 276; G. F. Takach, *Patents: A Canadian compendium of law and practice* (1993), at p. 119; and see *Imperial Chemical Industries PLC v. Novopharm Ltd.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 137 (F.C.A.), at pp. 139-40). Linking licence fees to the cost of the “research leading to the invention” did not cover the cost of

une drogue introduite sur le marché par une société innovatrice sont généralement peu élevés, n’ont que leurs unités de production et de distribution à rentabiliser. Les produits génériques peuvent donc être vendus sur le marché à prix moindre que les produits « d’origine », ce qui se traduit par des économies importantes pour le public et par un manque à gagner important pour les sociétés pharmaceutiques innovatrices.

Jusqu’en 1993, le ministre de la Santé n’était pas directement touché par les questions de brevet. En effet, depuis 1923, le Parlement avait comme politique de favoriser les économies dans le secteur des soins de santé au détriment de la protection de la propriété intellectuelle en rendant accessible aux fabricants de produits génériques, en vertu du par. 39(4) de la *Loi sur les brevets*, un régime de licence obligatoire à l’égard des brevets portant sur une « invention destinée à des médicaments ou à la préparation ou à la production de médicaments, ou susceptible d’être utilisée à de telles fins ». Le régime de licence obligatoire a gagné du terrain après 1969, lorsqu’il a été appliqué aux drogues importées. Un fabricant de produits génériques pouvait invariablement obtenir du commissaire aux brevets une licence obligatoire et, du ministre de la Santé, un avis de conformité (« ADC »), pourvu qu’il puisse établir l’équivalence pharmaceutique de son produit avec la nouvelle drogue (« le produit de référence canadien »). En arrêtant les conditions de la licence et en fixant le montant de la redevance à payer, le commissaire aux brevets devait « [tenir] compte de l’opportunité de rendre les médicaments accessibles au public au plus bas prix possible tout en accordant au breveté une juste rémunération pour les recherches qui ont conduit à l’invention et pour les autres facteurs qui peuvent être prescrits » (par. 39(5)). La redevance payable au breveté était en général fixée à un taux variant entre 4 et 5 pour 100 du prix de vente net du médicament sous forme posologique, ou à 15 pour 100 du prix de vente net du médicament en vrac (T. Orlhac, « Les nouvelles dispositions de la *Loi canadienne sur les brevets* en ce qui concerne l’octroi de licences obligatoires dans le domaine pharmaceutique ou Comment tomber de mal en pis » (1990), 6 *R.C.P.I.* 276; G. F. Takach, *Patents: A Canadian compendium of law and*

massive research programs required by the innovators to produce the few “winners” from the many false starts and failed research projects that never came to market.

practice (1993), p. 119; et voir *Imperial Chemical Industries PLC c. Novopharm Ltd.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 137 (C.A.F.), p. 139-140). En établissant un lien entre les redevances et les « recherches qui ont conduit à l’invention », on ne tenait pas compte du coût de la masse de programmes de recherches que les innovateurs doivent mener avant d’obtenir, sur la quantité de faux départs et de projets infructueux qui n’aboutissent jamais sur le marché, quelques rares « gagnants ».

9 Section 39(14) of the *Patent Act* simply required the Commissioner of Patents to notify the Department of National Health and Welfare of all compulsory licence applications.

Le paragraphe 39(14) de la *Loi sur les brevets* obligeait simplement le commissaire des brevets à aviser le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social de toutes les demandes de licence obligatoire.

10 In a reversal of policy, Parliament in 1993 repealed the compulsory licence provisions of the *Patent Act* by what became known as Bill C-91 (S.C. 1993, c. 2) and extinguished all compulsory licences issued on or after December 20, 1991. In part, these changes flowed from international obligations accepted by Canada under the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, 1869 U.N.T.S. 299 (“TRIPS”). More immediately, perhaps, it was thought that Canada’s compulsory licensing system would be declared incompatible with Canada’s obligations under the *North American Free Trade Agreement*, Can. T.S. 1994 No. 2, in particular art. 1709(10), signed at the end of 1992.

En 1993, le Parlement a fait volte-face et a abrogé les dispositions de la *Loi sur les brevets* relatives aux licences obligatoires en adoptant ce que l’on a appelé le projet de loi C-91 (L.C. 1993, ch. 2), et en annulant toutes les licences obligatoires octroyées le 20 décembre 1991 ou par la suite. Ces modifications découlaient notamment des obligations internationales assumées par le Canada dans le cadre d’un accord international, l’*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, 1869 R.T.N.U. 332 (« ADPIC »). Il est possible qu’à plus court terme, on ait pensé que le régime canadien de licences obligatoires serait jugé incompatible avec les obligations incombant au Canada en vertu de l’*Accord de libre-échange nord-américain*, R.T. Can. 1994 n° 2, signé à la fin de 1992, en particulier avec son par. 1709(10).

11 However, having agreed to respect the 20-year monopoly granted by patents, Parliament wished to facilitate the entry of competition immediately thereafter. It acted to eliminate the usual regulatory lag of two years or more after expiry of a patent for the generic manufacturer to do the work necessary to obtain a NOC. Parliament did so by introducing an exemption from the owner’s patent rights under which the generic manufacturers could work the patented invention within the 20-year period (“the early working exception”) to the extent necessary to obtain a NOC at the time the patent(s) expired (s. 55.2(1)) and to “stockpile” generic product towards

Toutefois, après avoir consenti à respecter le monopole de 20 ans conféré par les brevets, le Parlement a aussitôt souhaité faciliter l’arrivée de la concurrence. Il a fait en sorte d’éliminer le délai réglementaire minimal de deux ans ou plus dont le fabricant de produits génériques avait habituellement besoin après l’expiration d’un brevet pour obtenir un ADC. Le Parlement y est parvenu en introduisant une exception relative aux droits des titulaires de brevets grâce à laquelle les fabricants de produits génériques pouvaient fabriquer l’invention brevetée avant l’expiration du brevet (« l’exception relative aux travaux préalables ») dans la mesure

the end of the 20-year period to await lawful market entry (s. 55.2(2)). In order to prevent abuse of the “early working” and “stockpiling” exceptions to patent protection, the government enacted the *NOC Regulations* that are at issue in this appeal.

The patent owner’s remedies under the *NOC Regulations* are in addition to all of the usual remedies for patent infringement under the *Patent Act*.

B. *The Regulatory Approval Procedure*

The *Food and Drugs Act*, R.S.C. 1985, c. F-27, sets up a regulatory structure to ensure that before drugs are allowed on the Canadian market they meet rigorous health and safety requirements. Regulatory approval culminates in the issuance of a NOC by the Minister on the advice of his officials in the Therapeutic Products Program (“TPP”) of the federal Department of Health.

The *Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978, c. 870 (“*FDA Regulations*”), and departmental policies require drug manufacturers to submit different types of new drug submission for different purposes. The two principal forms of submission are the New Drug Submission (“NDS”), filed by an innovative drug manufacturer for a new drug product, and the Abbreviated New Drug Submission, 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 pharmaceutical company proposing to market a new drug in Canada must include in its NDS a description of the benefits claimed, the adverse reactions experienced, the chemical composition of the ingredients and the methods of manufacture and purification in sufficient detail to enable the

nécessaire pour obtenir un ADC dès l’expiration du brevet (par. 55.2(1)) et pour « emmagasiner » des produits génériques vers la fin de la période de 20 ans en attendant qu’ils entrent légalement sur le marché (par. 55.2(2)). Afin de prévenir le recours abusif aux exceptions de « travaux préalables » et d’« emmagasinage » en matière de protection de brevet, le gouvernement a pris le *Règlement ADC*, en cause dans le présent pourvoi.

Les recours que le breveté peut exercer aux termes du *Règlement ADC* s’ajoutent à tous ceux dont il dispose habituellement en cas de contrefaçon de brevets en vertu de la *Loi sur les brevets*.

B. *La procédure d’approbation réglementaire*

La *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, ch. F-27, met en place un cadre réglementaire qui permet de s’assurer que les exigences rigoureuses en matière de santé et de sécurité soient respectées avant que les drogues ne puissent être commercialisées au Canada. La procédure d’approbation réglementaire aboutit à un ADC que délivre le ministre suivant les conseils de ses fonctionnaires du Programme des produits thérapeutiques (« PPT ») du ministère fédéral de la Santé.

Selon le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870, et les politiques ministérielles, les fabricants de produits pharmaceutiques doivent soumettre différents types de présentations de drogue nouvelle à des fins différentes. Les deux principales formes de présentation sont la Présentation de drogue nouvelle, déposée par un fabricant de produits d’origine à l’égard d’un nouveau produit pharmaceutique, et la Présentation abrégée de drogue nouvelle, 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)).

Une société pharmaceutique qui entend commercialiser une drogue nouvelle au Canada doit indiquer dans sa PDN les qualités qu’on lui attribue, les effets indésirables éprouvés, la composition chimique de ses ingrédients et les procédés de fabrication et de purification et ce, de manière

12

13

14

15

Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug as therein specified. The Minister and his departmental officials then proceed to examine the material, possibly require further studies, pose questions, and generally conduct a wide-ranging inquiry, all of which may consume several years.

suffisamment détaillée pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle en fonction de ce qu'indique la PDN. Par la suite, le ministre et ses fonctionnaires examinent les documents, exigent éventuellement d'autres études, posent des questions et se livrent généralement à une enquête approfondie, ce qui peut prendre en tout plusieurs années.

16 A "new drug" is defined in s. C.08.001 of the *FDA Regulations* as a drug which contains a substance which "has not been sold as a drug in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that substance for use as a drug".

Selon l'art. C.08.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*, l'expression « drogue nouvelle » s'entend d'une drogue qui renferme une substance qui « n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue ».

17 Eventually the Minister, if so satisfied, "shall" issue a NOC (s. C.08.004(1)). The Minister must also be satisfied with the proposed arrangements of manufacture, quality control and so forth (s. C.08.002). The new drug may then go to market.

En définitive, s'il est satisfait, le ministre « doit » délivrer un ADC (par. C.08.004(1)). Le ministre doit aussi être satisfait des procédés prévus pour la fabrication, le contrôle de la qualité, etc. (art. C.08.002). La drogue nouvelle peut alors être commercialisée.

18 The health issues and patent issues are now linked because the Minister is prohibited from issuing a NOC even if satisfied of the safety and efficacy of a drug until potential patent issues are addressed under the *NOC Regulations* (s. 7(1)).

Les questions relatives à la santé et celles relatives au brevet sont maintenant interreliées puisqu'il est interdit au ministre de délivrer l'ADC, même s'il est convaincu de l'innocuité et de l'efficacité d'une drogue, tant que les éventuelles questions de brevet n'ont pas été examinées au regard du *Règlement ADC* (par. 7(1)).

C. *The NOC Regulations*

C. *Le Règlement ADC*

19 Under the *NOC Regulations*, a patent owner may submit to the Minister a patent list in respect of any drug that contains a "medicine", defined in s. 2 of the *NOC Regulations* as

En vertu du *Règlement ADC*, le titulaire de brevet peut soumettre au ministre une liste de brevets à l'égard d'une drogue qui contient un « médicament », défini comme suit à l'art. 2 du *Règlement ADC* :

a substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof.

Substance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes.

(The party filing the patent list is called the "first person"). *Paclitaxel* is a medicine. As stated, it was given to the public domain by the U.S. National Cancer Institute.

(La partie qui dépose la liste de brevets est appelée la « première personne ».) Le *paclitaxel* est un médicament. Comme je l'ai indiqué, il a été donné au domaine public par le National Cancer Institute des États-Unis.

If another manufacturer subsequently applies for a NOC for the same drug, this “second person” has two options.

- (i) It may state in its application that it accepts that the NOC will not issue until the patent(s) expires *or*
- (ii) it may allege that by reference to a number of listed grounds, the patent list filed by the “first” person provides no obstacle because, contrary to the assertions in the patent list, the first person is not in fact the owner or exclusive licensee in Canada of the drug, or that the patent(s) have expired, are invalid, or that the applicant would not infringe any claim “for the medicine itself and no claim for the use of the medicine” (s. 5(1)(b)).

The *NOC Regulations* do not use the term “generic manufacturer”, but a manufacturer that obtains a NOC on the basis of pharmaceutical equivalence to a “Canadian reference product” can conveniently be called by that name.

Generally speaking, the “second person” intends to manufacture and distribute a “copy-cat” version of the active medicinal ingredient. If it copies the approved product, it can rely on the safety and efficacy data and the clinical studies submitted by the “innovator” first person. Such reliance reduces the amount of required supporting data and the approval time, and the shortened submission is therefore known as an Abbreviated New Drug Submission (“ANDS”).

The innovator that filed the patent list may, within 45 days after being served with a Notice of Allegation, apply to the Federal Court for an order prohibiting the Minister from issuing a NOC until all of the listed patents have expired. Commencement of the application for prohibition automatically triggers a 24-month statutory freeze that stops the Minister from issuing a NOC unless within that period the prohibition application is finally disposed

Si, par la suite, un autre fabricant soumet une demande d'ADC à l'égard de la même drogue, cette « deuxième personne » a deux possibilités.

- (i) Elle peut déclarer dans sa demande qu'elle accepte que l'ADC ne soit pas délivré avant l'expiration du brevet; *ou*
- (ii) elle peut alléguer que, au regard d'un certain nombre de motifs énumérés, la liste de brevets soumise par la « première » personne ne présente aucun obstacle parce que, contrairement aux affirmations qui y sont contenues, la première personne n'est pas en fait le propriétaire de la drogue ou le titulaire exclusif d'une licence au Canada s'y rapportant, que le brevet est expiré, qu'il est invalide ou que le demandeur ne contreferait « aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament » (al. 5(1)b)).

Le *Règlement ADC* n'emploie pas l'expression « fabricant de produits génériques », mais il est possible de désigner ainsi, pas souci de simplicité, le fabricant qui obtient un ADC en raison d'une équivalence pharmaceutique avec un « produit de référence canadien ».

De façon générale, la « deuxième personne » entend fabriquer et distribuer une « copie » du médicament actif. Si elle copie le produit approuvé, elle peut s'appuyer sur les données relatives à son innocuité et à son efficacité et sur les études cliniques soumises par la première personne « innovatrice ». Ces emprunts réduisent la quantité de données justificatives nécessaires et le délai d'approbation, d'où le fait que la demande écourtée est connue sous le nom de Présentation abrégée de drogue nouvelle (« PADN »).

La société innovatrice qui a soumis une liste de brevets peut, dans les 45 jours suivant la signification d'un avis d'allégation, demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un ADC avant l'expiration de tous les brevets énumérés sur la liste. L'introduction de la demande d'interdiction déclenche automatiquement un gel légal de 24 mois qui empêche le ministre de délivrer un ADC à moins que le tribunal ne rende,

20

21

22

23

of by the court (see ss. 7(1)(e) and 7(4) of the *NOC Regulations*). In practice the prohibition proceedings can easily drag on beyond the initial 24-month period.

24

It is important to note that under 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 "second person"'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.

II. Facts

25

By 1970, the National Cancer Institute had discovered that the bark of the Pacific yew (*taxus brevifolia*) possessed anticarcinogenic properties. Research was carried forward funded by the U.S. government and in 1971 the active component (*paclitaxel*) was isolated. Because it was sourced in a slow-growing bush that died when stripped of its bark, there was concern that manufacturers would not be able to obtain sufficient quantities of the raw material for large-scale pharmaceutical production. Nevertheless, by 1979 the National Cancer Institute had not only identified the mechanism of *paclitaxel*'s therapeutic action as an antitumour drug, but further screening identified some highly desirable uses, particularly for the treatment of refractory ovarian cancer.

26

BMS was brought into the picture by the U.S. National Cancer Institute to undertake clinical trials of *paclitaxel* in the 1980s. This work eventually earned BMS a number of Canadian patents, none of which cover *paclitaxel* itself (being a medicine

à l'égard de la demande d'interdiction, une décision définitive avant l'expiration de cette période (voir l'al. 7(1)e) et le par. 7(4) du *Règlement ADC*). En pratique, la procédure d'interdiction peut facilement excéder la période initiale de 24 mois.

Il importe de signaler que, dans 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'ADC soumise par la « deuxième personne » 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.

II. Les faits

Déjà en 1970, le National Cancer Institute avait découvert que l'écorce de l'if de l'Ouest (*taxus brevifolia*) possédait des propriétés anticancérogènes. Les recherches se sont poursuivies grâce au financement du gouvernement américain et, en 1971, l'élément actif (*paclitaxel*) a été isolé. Comme le *paclitaxel* provient d'un arbuste à croissance lente qui meurt lorsqu'il est dépouillé de son écorce, on craignait que les fabricants ne puissent se procurer la matière première en quantité suffisante pour une production pharmaceutique à grande échelle. Or, dès 1979, non seulement le National Cancer Institute avait découvert le mécanisme d'action thérapeutique du *paclitaxel* en tant que drogue antitumorale, mais des examens plus poussés avaient permis de découvrir certaines utilisations très souhaitables, en particulier pour le traitement du cancer ovarien réfractaire.

Dans les années 1980, le National Cancer Institute des États-Unis a fait appel aux sociétés BMS intimées pour procéder à des essais cliniques du *paclitaxel*. Ces travaux ont valu à BMS un certain nombre de brevets canadiens, mais aucun ne vise le

put into the public domain by the National Cancer Institute). As stated, the BMS patents cover new and useful formulations and methods of administration, and its product Taxol is presently approved for the treatment of breast, ovarian and non-small-cell lung cancer.

The abstracts appearing in the Patent Register with respect to Taxol state in part as follows:

Patent 2,086,874

Paclitaxel dosages of about 135 mg/m² or greater are administered via infusions of less than 6 hours duration; the method makes it possible to provide paclitaxel infusions on an out-patient basis to patients who do not otherwise require hospitalization. . . .

Patent 2,132,936

A stabilized pharmaceutical composition containing paclitaxel, teniposide, camptothecin or other antineoplastic agent susceptible to degradation during storage is produced using a solvent system containing a low carboxylate anion content. . . .

(Canadian Intellectual Property Office, Canadian Patents Database, CA 2086874 and CA 2132936)

It is thus claimed in these patents that the inventions render the product more stable, and it will not degrade as easily, thereby extending its shelf life. These patents expire in 2013 and 2014 respectively. The third patent abstract reads as follows:

Patent 2,189,916

This invention provides for novel dose regimen of paclitaxel to treat Kaposi's sarcoma.

(Canadian Intellectual Property Office, Canadian Patents Database, CA 2189916)

It is common ground that Biolyse's product is not tested or approved for treatment of Kaposi's sarcoma. The Biolyse product is directed towards breast and lung cancer.

paclitaxel en soi (s'agissant d'un médicament versé dans le domaine public par le National Cancer Institute). Comme je l'ai dit, les brevets de BMS portent sur des formulations et des modes d'administration nouveaux et utiles, et son produit Taxol est actuellement approuvé pour le traitement du cancer du sein, du cancer de l'ovaire et du cancer du poumon non à petites cellules.

Les abrégés figurant au registre des brevets à l'égard de la drogue Taxol énoncent en partie ce qui suit :

Brevet 2 086 874

[TRADUCTION] Doses de paclitaxel d'environ 135 mg/m² ou plus, administrées en perfusion d'une durée inférieure à 6 heures; la méthode rend possible les perfusions de paclitaxel en clinique externe aux patients qui n'ont pas par ailleurs besoin d'être hospitalisés. . .

Brevet 2 132 936

[TRADUCTION] Une composition pharmaceutique stabilisée contenant du paclitaxel, du téniposide, de la camptothécine ou un autre agent antinéoplasique pouvant se dégrader durant son entreposage est produite à l'aide d'un système de solvants ayant une faible teneur en ion carboxylate. . .

(Office de la propriété intellectuelle du Canada, Base de données sur les brevets canadiens, CA 2086874 et CA 2132936)

On revendique ainsi dans ces brevets que les inventions rendent le produit plus stable et moins facilement dégradable, prolongeant de ce fait sa durée. Ces brevets expirent en 2013 et en 2014 respectivement. L'abrégé figurant dans le troisième brevet est rédigé de la façon suivante :

Brevet 2 189 916

[TRADUCTION] La présente invention prévoit l'administration de paclitaxel selon un nouveau schéma posologique dans le traitement du sarcome de Kaposi.

(Office de la propriété intellectuelle du Canada, Base de données sur les brevets canadiens, CA 2189916)

Il est admis que le produit de Biolyse n'est pas testé ni approuvé pour le traitement du sarcome de Kaposi. Le produit de Biolyse vise le traitement des cancers du sein et du poumon.

28

In the 1980s, Biolyse became interested in the National Cancer Institute work on *paclitaxel* and, recognizing the supply shortage problem, it began research on alternative sources of *paclitaxel*. Biolyse eventually claimed that *paclitaxel* could be extracted from the needles and small regrowth branches of a different species of yew, the *taxus canadensis*. The advantage was that harvesting from *taxus canadensis* does not kill the host tree. Biolyse still uses its naturally sourced *paclitaxel*, while the BMS product uses a synthetic chemical compound.

29

Biolyse also formed the opinion that *paclitaxel* was not only useful for treatment of refractory ovarian cancer (which was the use identified by the respondent BMS in its initial NDS to the Department of Health), but could also be useful in the treatment of non-small-cell lung cancer and forms of breast cancer. The officials at the Department of Health were concerned about the different botanical source of *paclitaxel*, and the claim of Biolyse for new and different uses for the medicine. The Department of Health therefore required independent clinical studies to be performed. In short, the officials at TPP regarded the Biolyse product as a substance which “has not been sold as a drug in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada [its] safety and effectiveness” (emphasis added), and was therefore a “new drug” within the meaning of s. C.08.001 of the *FDA Regulations*.

30

The TPP advised Biolyse in 1999 that its application must be submitted as a NDS and not an ANDS because the different botanical source and additional medical claims prevented any reliance on BMS’ Taxol as a “Canadian reference product”. The TPP examiner, Dr. Agnes Klein, wrote Biolyse as follows:

Based on the limited information that you have provided, I would like to make the following comments:

- 1- The submission you are proposing will be considered a NDS, rather than a ANDS.

Dans les années 1980, Biolyse s’est intéressée aux travaux réalisés par le National Cancer Institute sur le *paclitaxel* et, constatant le problème d’approvisionnement, elle a entrepris des recherches sur les autres sources de *paclitaxel*. Biolyse a par la suite soutenu que le *paclitaxel* pouvait être extrait des aiguilles et des brindilles d’une autre espèce d’if, le *taxus canadensis*. L’avantage était que les cueillettes effectuées sur le *taxus canadensis* ne tuent pas l’arbre hôte. Biolyse utilise encore son *paclitaxel* d’origine naturelle alors que le produit de BMS fait appel à un composé synthétique.

Biolyse a aussi conclu que le *paclitaxel* était non seulement utile pour le traitement du cancer ovarien réfractaire (l’utilisation indiquée par l’intimée BMS dans sa PDN initiale au ministère de la Santé), mais qu’il pouvait aussi servir dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules et de certaines formes de cancer du sein. Les fonctionnaires du ministère de la Santé s’inquiétaient de l’origine biologique différente du *paclitaxel* et de la revendication de Biolyse relative à des utilisations nouvelles et différentes du médicament. Le ministère de la Santé a alors exigé qu’il soit procédé à des essais cliniques indépendants. Bref, les fonctionnaires du PPT ont estimé que le produit de Biolyse était une substance qui « n’avait pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, [son] innocuité et [son] efficacité » (je souligne) et qu’il s’agissait donc d’une « drogue nouvelle » au sens de l’art. C.08.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

En 1999, le PPT a avisé Biolyse que sa demande devait prendre la forme d’une PDN et non d’une PADN parce que l’origine biologique différente et les autres revendications relatives aux vertus médicales de son produit l’empêchaient de recourir au Taxol de BMS au titre de « produit canadien de référence ». L’examinatrice du PPT, la D^{re} Agnes Klein, a écrit ceci à Biolyse :

[TRADUCTION] Compte tenu du peu de renseignements que vous avez fournis, je tiens à formuler les commentaires suivants :

- 1- La demande que vous soumettez sera examinée comme une PDN et non comme une PADN.

- 2- You have a number of studies that will form the core of the clinical part of your submission. In addition, you should provide data from the public domain and link this information to the broader safety and efficacy of the product.
- 3- Please ensure that your Product Monograph for your Paclitaxel for injection reflects the general knowledge on the drug as well as your own data. [Emphasis added.]

The Minister agreed with Dr. Klein's view that the Biolyse product could not be considered a copy-cat generic product. In the Minister's opinion, the Biolyse product was an "innovator" drug that required a NDS. It could not piggyback on the BMS work by using BMS Taxol as a "Canadian reference product" by way of an ANDS. The Attorney General of Canada intervened in support of Biolyse in the courts below but took no active part in the appeal to this Court.

In due course, the Minister of Health approved the safety and efficacy of the Biolyse product as a new drug and issued Biolyse a NOC on September 20, 2001 for the treatment of advanced breast cancer and non-small-cell lung cancer.

III. Relevant Statutory Provisions

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

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.

. . .

(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), including, without limiting the generality of the foregoing, regulations

(a) respecting the conditions that must be fulfilled before a notice, certificate, permit or other document

- 2- Un certain nombre d'études formeront l'essentiel de la partie clinique de votre demande. Vous devriez de plus présenter des données provenant du domaine public et établir un lien entre ces renseignements et l'innocuité et l'efficacité générales du produit.
- 3- Veuillez vous assurer que la monographie de votre produit Paclitaxel pour perfusion reflète les connaissances générales sur la drogue ainsi que vos propres données. [Je souligne.]

Le ministre a souscrit à l'opinion de la D^{re} Klein selon qui le produit de Biolyse ne pouvait être considéré comme une « copie » ou un produit générique. À son avis, le produit de Biolyse était une drogue « nouvelle » qui nécessitait une PDN. Biolyse ne pouvait tirer profit des travaux de BMS en utilisant le Taxol de cette dernière au titre de « produit canadien de référence » dans le cadre d'une PADN. Le procureur général du Canada est intervenu en faveur de Biolyse devant les tribunaux inférieurs, mais il n'a pris aucune part active au pourvoi formé devant cette Cour.

En temps voulu, le ministre de la Santé a approuvé l'innocuité et l'efficacité du produit de Biolyse en tant que drogue nouvelle et, le 20 septembre 2001, il a délivré à Biolyse un ADC pour le traitement du cancer avancé du sein et du cancer du poumon non à petites cellules.

III. Dispositions législatives pertinentes

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

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.

. . .

(4) 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) fixant des conditions complémentaires nécessaires à la délivrance, en vertu de lois fédérales

31

32

33

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) 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.

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, as amended by SOR/99-379

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, bio-availability 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

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) Une disposition réglementaire prise sous le régime du présent article prévaut sur toute disposition législative ou réglementaire fédérale divergente.

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, modifié par DORS/99-379

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

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.

5. (1.1) Subject to subsection (1.2), where subsection (1) does not apply and where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine found in another drug that 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 included on the register in respect of the other drug containing the medicine, where the drug has the same route of administration and a comparable strength and dosage form,

- (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.

IV. Analysis

As always, the facts are important. BMS sought to quash the NOC issued to Biolyse on the basis that its issuance depended on the Minister's

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 fausse,
 - (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.

5. (1.1) Sous réserve du paragraphe (1.2), lorsque le paragraphe (1) ne s'applique pas, la personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament que l'on trouve dans une autre drogue qui a été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d'un avis de conformité à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre visant cette autre drogue contenant ce médicament, lorsque celle-ci présente la même voie d'administration et une forme posologique et une concentration comparables :

- a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne soit 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 fausse,
 - (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.

IV. Analyse

Comme toujours, les faits sont importants. BMS a sollicité l'annulation de l'ADC délivré à Biolyse au motif que sa délivrance était subordonnée à la

finding that the Biolyse product was “bioequivalent” to the BMS product. It was therefore a “copy-cat” drug which s. 5(1) of the *NOC Regulations* required the Minister to put into the statutory freeze. The BMS position was rejected both by the Minister and by the motions judge. It is useful to quote the language of the motions judge:

Biolyse did not compare its drug or make reference to another drug for the purpose of demonstrating bioequivalence. Biolyse did not apply for a declaration of equivalence nor was one granted.

On the evidence, the Biolyse submission contains clinical studies on sick patients; specifically those with advanced breast cancer unresponsive to usual treatments and those with locally advanced non-small-cell lung cancer. The safety and efficacy of the Biolyse product assessment was based on those studies and on what was known to scientists in the public realm about paclitaxel. This is consistent with the usual procedure for a NDS. [Emphasis added; paras. 39-40.]

This finding was not challenged by BMS in the Federal Court of Appeal (para. 15). We must therefore proceed on the basis that the Biolyse product was properly treated as an innovator drug rather than a copy-cat drug.

35 The motions judge went on to rule that Biolyse was nevertheless caught by s. 5(1.1) of the *NOC Regulations* because both the Biolyse product and the BMS product contain *paclitaxel*, even though neither BMS nor Biolyse have any patent claim to *paclitaxel*, which, as stated, was put into the public domain by the U.S. government supported National Cancer Institute.

36 We therefore come to the legal issue that lies at the heart of this appeal, namely the conflicting interpretations of s. 5(1.1) of the *NOC Regulations*. On the question of interpretation, the Minister’s opinion is not entitled to deference. The Federal Court quite properly said that the standard of review on that point is correctness.

conclusion du ministre portant que le produit de Biolyse était « bioéquivalent » au produit de BMS. Il s’agissait donc d’une « copie » d’une drogue assujettie au gel légal imposé par le ministre comme l’exige le par. 5(1) du *Règlement ADC*. La position de BMS a été rejetée tant par le ministre que par le juge des requêtes. Il est utile de citer les propos du juge des requêtes :

Biolyse n’a pas comparé sa drogue ou fait référence à une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence. Biolyse n’a pas présenté de demande en vue d’obtenir une déclaration de bioéquivalence et aucune n’a été accordée.

Il ressort de l’ensemble de la preuve que la PDN de Biolyse renferme des études cliniques sur des patients malades et plus précisément sur des femmes atteintes de cancer du sein avancé ne répondant pas aux traitements habituels et sur des personnes souffrant de cancer avancé du poumon « non à petites cellules ». L’évaluation de l’innocuité et de l’efficacité du produit de Biolyse était fondée sur les études en question et sur les connaissances scientifiques relatives au paclitaxel qui faisaient partie du domaine public. Cette façon de procéder était conforme à la procédure habituellement suivie dans le cas d’une PDN. [Je souligne; par. 39-40.]

BMS n’a pas contesté cette conclusion devant la Cour d’appel fédérale (par. 15). Nous devons donc procéder à l’analyse en tenant pour acquis que le produit de Biolyse a été considéré à juste titre comme une drogue nouvelle plutôt que comme une copie d’une drogue.

Le juge des requêtes a ensuite conclu que Biolyse était néanmoins visée par le par. 5(1.1) du *Règlement ADC* parce que son produit et celui de BMS contiennent du *paclitaxel*, même si ni BMS ni Biolyse n’ont revendiqué un brevet visant le *paclitaxel* qui, comme je l’ai dit, a été versé dans le domaine public par le National Cancer Institute avec l’appui du gouvernement américain.

Nous arrivons donc à la question de droit qui est au cœur du présent pourvoi, à savoir celle des interprétations divergentes du par. 5(1.1) du *Règlement ADC*. En matière d’interprétation, la retenue judiciaire ne s’applique pas à l’opinion du ministre. La Cour fédérale a à juste titre affirmé que la norme de contrôle applicable en la matière était celle de la décision correcte.

BMS argues that once it is established that *paclitaxel* is present in the Biolyse product, s. 5(1.1) bars the issuance of a NOC. Biolyse responds that the BMS approach is too simplistic. Biolyse invokes the modern approach to statutory interpretation, which it says is equally applicable to regulations, as set out in *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27. In that case, the Ontario *Employment Standards Act* provided for termination pay and severance pay for workers where their employment was terminated by an employer. Rizzo Shoes went bankrupt. The trustee disallowed the workers' claims because their jobs had been terminated by the bankruptcy, not by the employer. The Ontario courts agreed with the trustee. This Court reversed, Iacobucci J. observing as follows:

At the heart of this conflict is an issue of statutory interpretation. Consistent with the findings of the Court of Appeal, the plain meaning of the words of the provisions here in question appears to restrict the obligation to pay termination and severance pay to those employers who have actively terminated the employment of their employees. At first blush, bankruptcy does not fit comfortably into this interpretation. However, with respect, I believe this analysis is incomplete.

... Elmer Driedger in *Construction of Statutes* (2nd ed. 1983) best encapsulates the approach upon which I prefer to rely. He recognizes that statutory interpretation cannot be founded on the wording of the legislation alone. At p. 87 he states:

Today there is only one principle or approach, namely, the words of an Act 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.

Although the Court of Appeal looked to the plain meaning of the specific provisions in question in the present case, with respect, I believe that the court did not pay sufficient attention to the scheme of the ESA, its object or the intention of the legislature; nor was the context of the words in issue appropriately recognized. I now

BMS soutient que, dès qu'il est établi que le *paclitaxel* est présent dans le produit de Biolyse, le par. 5(1.1) interdit la délivrance d'un ADC. Biolyse répond que la position de BMS est trop simpliste. Biolyse invoque la méthode moderne d'interprétation des lois laquelle, affirme-t-elle, s'applique également aux règlements, comme l'indique l'arrêt *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27. Dans cette affaire, la *Loi sur les normes d'emploi* de l'Ontario prévoyait le versement aux employés d'indemnités de licenciement et de cessation d'emploi en cas de licenciement par l'employeur. La société Rizzo Shoes a fait faillite. Le syndic a rejeté les réclamations des employés parce que la cessation d'emploi résultait de la faillite et non de la volonté de l'employeur. Les tribunaux ontariens ont souscrit à l'opinion du syndic. Notre Cour a infirmé ces décisions et le juge Iacobucci a fait observer ce qui suit :

Une question d'interprétation législative est au centre du présent litige. Selon les conclusions de la Cour d'appel, le sens ordinaire des mots utilisés dans les dispositions en cause paraît limiter l'obligation de verser une indemnité de licenciement et une indemnité de cessation d'emploi aux employeurs qui ont effectivement licencié leurs employés. À première vue, la faillite ne semble pas cadrer très bien avec cette interprétation. Toutefois, en toute déférence, je crois que cette analyse est incomplète.

... Elmer Driedger dans son ouvrage intitulé *Construction of Statutes* (2^e éd. 1983) résume le mieux la méthode que je privilégie. Il reconnaît que l'interprétation législative ne peut pas être fondée sur le seul libellé du texte de loi. À la p. 87, il dit :

[TRADUCTION] Aujourd'hui il n'y a qu'un seul principe ou solution : il faut lire les termes d'une loi dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur.

Bien que la Cour d'appel ait examiné le sens ordinaire des dispositions en question dans le présent pourvoi, en toute déférence, je crois que la cour n'a pas accordé suffisamment d'attention à l'économie de la *LNE*, à son objet ni à l'intention du législateur; le contexte des mots en cause n'a pas non plus été pris en compte adéquatement.

turn to a discussion of these issues. [Emphasis added; paras. 20, 21 and 23.]

38

The same edition of Driedger adds that in the case of regulations, attention must be paid to the terms of the enabling statute:

It is not enough to ascertain the meaning of a regulation when read in light of its own object and the facts surrounding its making; it is also necessary to read the words conferring the power in the whole context of the authorizing statute. The intent of the statute transcends and governs the intent of the regulation.

(Elmer A. Driedger, *Construction of Statutes* (2nd ed. 1983), at p. 247)

This point is significant. The scope of the regulation is constrained by its enabling legislation. Thus, one cannot simply interpret a regulation the same way one would a statutory provision. In this case, the distinction is crucial, for when viewed in that light the impugned regulation cannot take on the meaning suggested by BMS. Moreover, while the respondents' argument draws some support from the language of s. 5(1.1) isolated from its context, it overlooks a number of significant aspects of the "modern approach".

A. *The Grammatical and Ordinary Sense of the Words*

39

For ease of reference, I repeat the triggering words of s. 5(1.1) of the *NOC Regulations*:

5. (1.1) Subject to subsection (1.2), where subsection (1) does not apply and where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine found in another drug that 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 included on the register in respect of the other drug containing the medicine, where the drug has the same route of administration and a comparable strength and dosage form,

(a) state that the person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or

Je passe maintenant à l'analyse de ces questions. [Je souligne; par. 20, 21 et 23.]

Dans la même édition, Driedger ajoute qu'il faut porter attention, dans le cas d'un règlement, au libellé de la loi habilitante :

[TRADUCTION] Il ne suffit pas de déterminer le sens d'un règlement en l'interprétant au regard de son propre objet et des circonstances dans lesquelles il a été pris; il faut aussi interpréter les termes conférant les pouvoirs dans le contexte global de la loi habilitante. L'objet de la loi transcende et régit l'objet du règlement.

(Elmer A. Driedger, *Construction of Statutes* (2^e éd. 1983), p. 247)

Ce point est important. La portée du règlement est restreinte par le texte législatif qui l'habilite. Ainsi, on ne peut simplement interpréter un règlement de la même façon que l'on interprète une disposition d'une loi. En l'espèce, la distinction est cruciale puisque, lorsqu'on l'envisage sous cet angle, la disposition réglementaire attaquée ne peut avoir le sens que BMS lui attribue. En outre, alors que l'argument des intimées prend appui dans une certaine mesure sur le libellé du par. 5(1.1) isolé de son contexte, il néglige de nombreux aspects importants de la « méthode moderne ».

A. *Le sens ordinaire et grammatical des mots*

Par souci de commodité, je répète les termes qui déclenchent l'application du par. 5(1.1) du *Règlement ADC* :

5. (1.1) Sous réserve du paragraphe (1.2), lorsque le paragraphe (1) ne s'applique pas, la personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament que l'on trouve dans une autre drogue qui a été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d'un avis de conformité à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre visant cette autre drogue contenant ce médicament, lorsque celle-ci présente la même voie d'administration et une forme posologique et une concentration comparables :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne soit pas délivré avant l'expiration du brevet;

(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.

The word “submission” provides the gateway into s. 5(1.1) but the term is not defined in the *NOC Regulations*.

BMS argues that “submission” must include any submission including a NDS for an innovator drug. Using this interpretation, s. 5(1.1) would apply, even if the common component is an old medicine like aspirin used in a minor amount. The BMS drug Taxol contains *paclitaxel*. *Paclitaxel* is clearly a medicine. BMS has filed a patent list in relation to its formulation of Taxol. The Biolyse drug also contains *paclitaxel*. It is administered by the same route (injection) and is in “comparable strength and dosage form”. Therefore BMS argues that the statutory freeze should apply irrespective of what role, if any, BMS played in the discovery of *paclitaxel*.

Biolyse contends that not all “submissions” to the Minister are caught by s. 5(1.1), and on this point it is supported by the intervenor Pfizer Canada Inc., itself an innovator drug company. Pfizer argues that s. 5(1.1) does not apply to certain types of submissions (in its case Supplementary New Drug Submissions (“SNDS”)) which are outside the policy objective s. 5(1.1) was intended to implement. Biolyse agrees that s. 5(1.1) should be construed by reference to the policy objective, and in particular that it should not apply to an innovator drug NDS (as the motions judge found its

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 fausse,
- (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.

Le mot « demande » enclenche l’application du par. 5(1.1) mais n’est pas défini dans le *Règlement ADC*.

BMS soutient que le mot « demande » s’entend de toute demande, y compris une PDN relative à une drogue nouvelle. Selon cette interprétation, le par. 5(1.1) s’appliquerait même si l’élément commun est un vieux médicament comme l’aspirine utilisé en faible quantité. La drogue Taxol de BMS contient du *paclitaxel*. De toute évidence, le *paclitaxel* est un médicament. BMS a soumis une liste de brevets relativement à la formulation de son produit Taxol. La drogue de Biolyse contient aussi du *paclitaxel*. Elle présente la même voie d’administration (injection) et « une forme posologique et une concentration comparables ». Par conséquent, BMS allègue qu’il y aurait lieu d’appliquer le gel légal peu importe le rôle joué par BMS, le cas échéant, dans la découverte du *paclitaxel*.

Biolyse prétend que les « demandes » soumises au ministre ne sont pas toutes visées par le par. 5(1.1) et, sur ce point, elle reçoit l’appui de l’intervenante Pfizer Canada Inc., elle-même une société pharmaceutique innovatrice. Pfizer soutient que le par. 5(1.1) ne s’applique pas à certains types de demandes (dans son cas, les suppléments aux PDN), qui échappent à l’objectif de la politique que le par. 5(1.1) était destiné à mettre en œuvre. Biolyse convient que le par. 5(1.1) devrait être interprété en fonction de l’objectif de la politique et, plus particulièrement, qu’il ne devrait

40

41

42

product had correctly been classified by the Minister) but only to submissions for generic “copy-cat” drugs which use a “Canadian reference product” and are applied for under an ANDS.

43 While at first blush the word “submission” would appear to be all inclusive, this Court held in *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, [2002] 2 S.C.R. 559, 2002 SCC 42, that

one must consider the “entire context” of a provision before one can determine if it is reasonably capable of multiple interpretations. . . .

. . . It is necessary, in every case, for the court charged with interpreting a provision to undertake the contextual and purposive approach set out by Driedger, and thereafter to determine if “the words are ambiguous enough to induce two people to spend good money in backing two opposing views as to their meaning” [Emphasis added; paras. 29-30.]

44 It is therefore necessary to suspend judgment on the precise scope of the word “submission” in s. 5(1.1) and turn to other elements of the Driedger approach. As Professor J. M. Kernochan puts it: “The precise words which are in issue in relation to the facts must be weighed in the light of successive circles of context” (“Statutory Interpretation: An Outline of Method” (1976), 3 *Dal. L.J.* 333, at pp. 348-49).

B. *The General Context*

45 This Court has accepted the view that Parliament enacted Bill C-91 “with the intent of thwarting the possible appropriation by generic drug companies, such as Apotex, of the research and development initiatives of innovators, such as Merck” (*Apotex v. Canada (Attorney General)*, per Robertson J.A., at p. 752 (emphasis added), whose reasons were substantially adopted by this Court at [1994] 3 S.C.R. 1100).

pas s’appliquer à une PDN relative à une drogue nouvelle (le juge des requêtes a conclu que le ministre avait à bon droit classé le produit de Biolyse dans cette catégorie), mais seulement aux demandes relatives aux « copies » ou produits génériques qui utilisent un « produit canadien de référence » et que l’on demande en déposant une présentation abrégée de drogue nouvelle.

Si, à première vue, le terme « demande » pourrait sembler englober toute demande, notre Cour a affirmé ce qui suit dans l’arrêt *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, [2002] 2 R.C.S. 559, 2002 CSC 42 :

Il est cependant nécessaire de tenir compte du « contexte global » de la disposition pour pouvoir déterminer si elle est raisonnablement susceptible de multiples interprétations. . . .

. . . Il est donc nécessaire, dans chaque cas, que le tribunal appelé à interpréter une disposition législative se livre à l’analyse contextuelle et téléologique énoncée par Driedger, puis se demande si [TRADUCTION] « le texte est suffisamment ambigu pour inciter deux personnes à dépenser des sommes considérables pour faire valoir deux interprétations divergentes » . . . [Je souligne; par. 29-30.]

Il est donc nécessaire de réserver notre jugement sur la portée exacte du terme « demande » au par. 5(1.1) et d’examiner d’autres éléments de la méthode préconisée par Driedger. Comme le dit le professeur J. M. Kernochan : [TRADUCTION] « Les termes précis qui sont en litige eu égard aux faits doivent être appréciés d’après des cercles contextuels successifs » (« Statutory Interpretation : An Outline of Method » (1976), 3 *Dal. L.J.* 333, p. 348-349).

B. *Le contexte général*

La Cour a fait sienne l’opinion selon laquelle le législateur a adopté le projet de loi C-91 « afin d’empêcher les sociétés pharmaceutiques de produits génériques, comme Apotex, de s’approprier les résultats de la recherche et des découvertes de sociétés innovatrices, comme Merck » (*Apotex c. Canada (Procureur général)*, le juge Robertson, p. 752 (je souligne), dont cette Cour a retenu intégralement les motifs à [1994] 3 R.C.S. 1100).

The Regulatory Impact Analysis Statement, which accompanied but did not form part of the *NOC Regulations*, confirms that this was the intention of the regulator. It says that following the abolition of the compulsory licensing system, the government enacted the *NOC Regulations* in order to protect the right of patentees by preventing generic manufacturers from marketing their products until the expiry of all relevant patents (*Merck & Co. v. Canada (Attorney General)* (1999), 176 F.T.R. 21, at para. 51). The relevant portion of the Regulatory Impact Analysis Statement reads:

... As a general rule, judicial remedies are sufficient to address patent infringement. However, with the enactment of Bill C-91 the government has created an exception to patent infringement allowing generic competitors to undertake any activities necessary to work up a submission to obtain regulatory approval of a product. This removes a patent right that may have otherwise been available to patentees to prevent generic competitors from obtaining such regulatory approval of their products.

These Regulations are needed to ensure this new exception to patent infringement is not abused by generic drug applicants seeking to sell their product in Canada during the term of their competitor's patent while nonetheless allowing generic competitors to undertake the regulatory approval work necessary to ensure they are in a position to market their products immediately after the expiry of any relevant patents. [Emphasis added.]

(Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/93-133, *Canada Gazette*, Part II, vol. 127, No. 6, at p. 1388)

In *Francis v. Baker*, [1999] 3 S.C.R. 250, a case concerning the interpretation of the *Federal Child Support Guidelines*, Bastarache J., writing for the Court, notes, at para. 35, that “[p]roper statutory interpretation principles . . . require that all evidence of legislative intent be considered, provided that it is relevant and reliable.” It seems clear that the *NOC Regulations* were introduced to help generic drug companies and at the same time curb potential patent abuse by them. This was confirmed by Canada's submissions to the World Trade Organization (“WTO”), whose decision on this point was relied on by BMS in this appeal. The European-based patent owners

Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, qui accompagnait le *Règlement ADC* sans toutefois en faire partie, confirme que telle était l'intention de l'autorité de réglementation. D'après ce résumé, à la suite de l'abolition du régime de licence obligatoire, le gouvernement a pris le *Règlement ADC* afin de protéger les droits des brevetés en empêchant les fabricants de produits génériques de commercialiser leur produit jusqu'à l'expiration de tous les brevets en cause (*Merck & Co. c. Canada (Procureur général)*, [1999] A.C.F. n° 1825 (QL), par. 51). Le passage suivant du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation est pertinent :

... En règle générale, les recours judiciaires suffisent pour régler les cas de contrefaçon. Toutefois, avec l'adoption du projet de loi C-91, le gouvernement fait une exception dans ce domaine en permettant aux fabricants de médicaments génériques d'entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire d'un produit. Par conséquent, le titulaire d'un brevet perd un droit dont il aurait pu se prévaloir pour empêcher ses concurrents de faire approuver leurs produits.

Le présent règlement est nécessaire si on veut éviter que cette nouvelle exception en matière de contrefaçon soit mal utilisée par les fabricants de produits génériques désireux de vendre leurs produits au Canada pendant que le brevet original est encore valide. En vertu du règlement, ces fabricants peuvent toutefois entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire et ainsi commercialiser leurs produits dès que les brevets pertinents arrivent à expiration. [Je souligne.]

(Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, DORS/93-133, *Gazette du Canada*, partie II, vol. 127, n° 6, p. 1388)

Dans *Francis c. Baker*, [1999] 3 R.C.S. 250, une affaire concernant l'interprétation des *Lignes directrices fédérales sur les pensions alimentaires pour enfants*, le juge Bastarache, s'exprimant au nom de la Cour, signale au par. 35 que « [l]es principes applicables d'interprétation des lois exigent [. . .] que tous les éléments de preuve relatifs à l'intention du législateur soient pris en considération, à condition qu'ils soient pertinents et fiables. » Il semble évident que le *Règlement ADC* a été pris pour aider les fabricants de produits génériques et, par la même occasion, pour freiner l'exploitation potentiellement abusive de brevets, ce que confirment les

brought a complaint against Canada at the WTO that the exceptions in s. 55.2 of the *Patent Act* and the *NOC Regulations* violated their Canadian patent rights and the TRIPS agreement. This complaint was rejected: WTO, Report of the Panel “Canada — Patent Protection of Pharmaceutical Products”, Complaint by the European Communities and their member States, WTO Doc. WT/DS114/R, March 17, 2000. In effect, the WTO accepted Canada’s argument that Bill C-91 achieved a fair compromise between important social interests in health (represented by cheaper generic drugs) balanced against the interests of patentees. Canada argued that, while patent owners were entitled to enjoy a monopoly for the 20-year period of the patent, they had no entitlement to the regulatory time lag *after* expiry of the relevant patents in order to extend the term of the monopoly by a further period of years. (The WTO panel upheld a related complaint that in this respect Canada had discriminated unfairly by singling out pharmaceutical patents for exceptional treatment.)

observations présentées par le Canada à l’Organisation mondiale du commerce (« OMC »), dont la décision à cet égard a été invoquée par BMS dans le présent pourvoi. Les titulaires de brevets européens ont déposé une plainte contre le Canada devant l’OMC au motif que les exceptions prévues à l’art. 55.2 de la *Loi sur les brevets* et au Règlement ADC enfreignaient les droits que leur conféraient leurs brevets canadiens et l’ADPIC. Cette plainte a été rejetée : OMC, Rapport du Groupe spécial, « Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques », plainte des Communautés européennes et de leurs États membres, Doc. OMC WT/DS114/R, 17 mars 2000. En effet, l’OMC a retenu l’argument du Canada voulant que le projet de loi C-91 ait établi un compromis équitable entre les importants intérêts sociaux en matière de santé (que représentent des produits génériques plus abordables) et les intérêts des brevetés. Le Canada a soutenu que si les titulaires de brevets pouvaient jouir d’un monopole pendant les vingt ans de validité du brevet, ils n’avaient nullement le droit de profiter du délai réglementaire *après* l’expiration des brevets en cause pour prolonger ce monopole de quelques années. (Le Groupe spécial de l’OMC a confirmé, dans le cadre d’une plainte connexe, qu’à cet égard, le Canada avait injustement fait preuve de discrimination en accordant un traitement exceptionnel aux titulaires de brevets pharmaceutiques.)

48

Canada’s explanation to the WTO of the purpose of Bill C-91, set out in the WTO report, included the following statements about generic manufacturers:

... the current legislation decisively strengthened patent protection by not only eliminating compulsory licensing but also providing a summary procedure for preventing patent infringement, under which the Minister of Health might be prohibited from issuing marketing approval for a new generic drug during the term of any applicable patent. [p. 40]

The use of generic medicines resulted in important economies for the public health care system, and so contributed to its viability and the protection of public health. [p. 26]

Les explications fournies par le Canada à l’OMC au regard de l’objet du projet de loi C-91, exposées dans le rapport de l’OMC, comprenaient les déclarations suivantes au sujet des fabricants de produits génériques :

... la législation maintenant en vigueur renforçait nettement la protection conférée par les brevets non seulement en éliminant les licences obligatoires mais aussi en instituant pour empêcher les contrefaçons de brevet une procédure sommaire en vertu de laquelle le Ministre de la santé pourrait se voir interdire de délivrer une approbation de commercialisation d’un nouveau médicament générique pendant la période de validité de tout brevet pertinent. [p. 48]

L’utilisation de médicaments génériques se traduisait pour le système public de soins de santé par d’importantes économies et contribuait ainsi à sa viabilité et à la protection de la santé publique. [p. 32]

The legitimacy of measures to promote the use of generic drug products as means of protecting public health was endorsed by the World Health Organization (WHO). [p. 27]

Thus, society at large and individual and institutional consumers of the health care system had an undeniably legitimate, indeed essential, interest in assuring the availability of competitively priced generic medicines as soon after patent expiry as possible. [p. 27]

... The extension of market exclusivity which was lost because generic manufacturers were permitted to make regulatory submissions during the term was of course a post [patent]-expiry phenomenon. [p. 23]

(Emphasis added.)

From this general context, we move more specifically to the scheme of the *Patent Act* and the *NOC Regulations*.

C. *The Regulation-Making Power of the Patent Act*

Recognizing that the “early working” and “stockpiling” exceptions could be abused, Parliament balanced creation of these exceptions with creation of a summary procedure designed to strengthen the hand of patent owners against generic competitors *within* the 20-year patent period. This carrot and stick combination 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.]

La légitimité des mesures visant à promouvoir le recours à des médicaments génériques pour protéger la santé publique a été confirmée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). [p. 32]

Donc, la société en général et les consommateurs individuels et institutionnels de soins de santé avaient un intérêt incontestablement légitime, et même essentiel, à veiller à ce que des médicaments génériques soient accessibles à des prix compétitifs dès que possible après l'expiration du brevet. [p. 32]

... La prolongation de la période d'exclusivité commerciale perdue parce que des fabricants de génériques ont été autorisés à produire un dossier d'information réglementaire pendant la durée du brevet se situait bien entendu après l'expiration de celui-ci. [p. 27]

(Je souligne.)

Je passe de ce contexte général à l'examen plus particulier de l'économie de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement ADC*.

C. *Le pouvoir de réglementation prévu à la Loi sur les brevets*

Reconnaissant que les exceptions relatives aux « travaux préalables » et à « l'emmagasinement » pouvaient faire l'objet d'abus, le Parlement a établi un équilibre en créant une procédure sommaire destinée à renforcer la position des brevetés face à leurs concurrents fabricants de produits génériques *pendant* la période de 20 ans de validité du brevet. Cette combinaison incitative est établie comme suit à l'art. 55.2 de la *Loi sur les brevets* :

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. [L'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. [L'exception relative à l'« emmagasinement ».]

49

50

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

51 It is convenient at this stage to emphasize a number of features of this regulation-making power.

52 Firstly, the regulations are to be directed to persons who are making use of the “patented invention”. As pointed out by this Court in *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, [2004] 1 S.C.R. 902, 2004 SCC 34, the patented *invention* is not necessarily co-extensive with the patent *claims*. The distinction was critical in that case to the issue of remedy. While farmer Schmeiser had used the patented *product* (Roundup Ready Canola seed), he had not taken advantage of the patented *invention* (its herbicide resistant property) because he had not sprayed his crop with Roundup. The Court thus rejected Monsanto’s claim to Schmeiser’s profits from his canola crop.

The difficulty with the trial judge’s award is that it does not identify any causal connection between the profits the appellants were found to have earned through growing Roundup Ready Canola and the invention. On the facts found, the appellants made no profits as a result of the invention. [Emphasis in original; para. 103.]

(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 [p. ex. de conformité] . . .;

b) concernant la première date [. . .] à laquelle un titre [p. ex. un avis 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 [p. ex. un avis de conformité] [. . .], quant à la date à laquelle le titre en question peut être délivré ou prendre effet.

Il convient à cette étape de souligner quelques-unes des caractéristiques de ce pouvoir de réglementation.

Premièrement, le règlement doit s’appliquer aux personnes qui utilisent l’« invention brevetée ». Ainsi que la Cour l’a souligné dans l’arrêt *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, [2004] 1 R.C.S. 902, 2004 CSC 34, l’invention brevetée ne correspond pas nécessairement aux *revendications* du brevet. Dans cette affaire, cette distinction était cruciale pour la question de la réparation. S’il est vrai que l’agriculteur, M. Schmeiser, avait utilisé le *produit* breveté (des graines de canola Roundup Ready), il n’avait tiré aucun avantage de l’invention brevetée (sa résistance à l’herbicide) parce qu’il n’avait pas pulvérisé de Roundup sur ses cultures. La Cour a ainsi débouté Monsanto de sa prétention aux profits que Schmeiser avait tirés de sa récolte de canola :

Le problème est que, en ordonnant la remise des profits, le juge de première instance n’a fait état d’aucun lien de causalité entre l’invention et les profits que, selon lui, les appelants ont tirés de la culture de canola Roundup Ready. D’après les faits constatés, les appelants n’ont réalisé aucun profit dû à l’invention. [Souligné dans l’original; par. 103.]

The use of the expression “patented *invention*” in s. 55.2 is therefore an important clue to the scope of the regulations it authorizes to be made. BMS did not invent or discover *paclitaxel*.

Secondly, it is not every use of the patented invention that will trigger the *NOC Regulations*. Section 55.2(4) is specifically directed to preventing infringement by persons who use “the patented invention” for the “early working” exception and the “stockpiling” exception set out earlier in ss. 55.2(1) and 55.2(2). That is all the Governor in Council is authorized to regulate. (The stockpiling exception was repealed by S.C. 2001, c. 10, s. 2(1); assented to June 14, 2001.)

The fact *paclitaxel* is found in the Biolyse product does not mean that Biolyse took advantage of BMS inventions for the purpose of “early working” a generic copy or “stockpiling” in anticipation of the expiry of the BMS patents. On the contrary, the trial judge’s finding is that the Biolyse product was *not* approved on the basis of bioequivalence with the BMS product embodying its inventions.

Thirdly, the limiting words of s. 55.2(4) are not affected by the so-called “paramountcy clause” set out in s. 55.2(5) which provides as follows:

(5) 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.

This provision does not disturb the usual requirement that regulations must fall within — and to be valid *construed* to fall within — the regulation-making power.

L’emploi de l’expression « *invention* brevetée » à l’art. 55.2 est donc un indice important de la portée des règlements que cette disposition autorise à prendre. BMS n’a pas inventé ni découvert le *paclitaxel*.

Deuxièmement, ce ne sont pas toutes les utilisations de l’invention brevetée qui déclencheront l’application du *Règlement ADC*. Le paragraphe 55.2(4) est expressément destiné à prévenir la contrefaçon par les personnes qui utilisent « l’invention brevetée » en se prévalant des exceptions relatives aux « travaux préalables » et à l’« emmagasinage » susmentionnées aux par. 55.2(1) et 55.2(2). Voilà tout ce que le gouverneur en conseil est autorisé à réglementer. (L’exception relative à l’emmagasinage a été abrogée par L.C. 2001, ch. 10, par. 2(1), sanctionnée le 14 juin 2001.)

Le fait que le *paclitaxel* se trouve dans le produit de Biolyse ne signifie pas que Biolyse a tiré avantage des inventions de BMS dans le but de procéder aux « travaux préalables » d’une copie générique ou d’« emmagasiner » en attendant l’expiration des brevets de BMS. Au contraire, le juge de première instance a conclu que l’approbation du produit de Biolyse *ne* reposait *pas* sur sa bioéquivalence avec le produit de BMS dans lequel se retrouvent ses inventions.

Troisièmement, les termes restrictifs du par. 55.2(4) ne sont pas touchés par la soi-disant « disposition attributive de prépondérance » énoncée au par. 55.2(5), lequel prévoit ce qui suit :

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

Cette disposition ne remet pas en cause l’exigence habituelle selon laquelle le règlement doit entrer dans le cadre — et, pour être valide, doit être *interprété* comme entrant dans le cadre — du pouvoir de réglementation.

53

54

55

56 With these observations in mind, we next turn to the *NOC Regulations* themselves.

D. *The Scheme of the NOC Regulations*

57 The word “submission” is used in various places in the *NOC Regulations*. In particular, the text of s. 4(1) provides the template on which s. 5(1.1) is modelled. The relevant words in s. 4(1) are:

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 . . .

58 Section 4(2) permits a person who makes the “submission” to file at the same time a list of patents “that contains a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine”. (There is a procedure to add after-acquired patents but otherwise the deadline is enforced.) The patent list becomes the minefield that the generic “copy-cat” manufacturer must navigate to obtain a NOC. The Federal Court has consistently held that the word “submission” in s. 4(1) does not include all submissions. It does not include a *supplementary* NDS. (*Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)* (2001), 10 C.P.R. (4th) 318 (F.C.T.D.), at paras. 13, 19 and 21, aff’d (2002), 16 C.P.R. (4th) 425, 2002 FCA 32; *Ferring Inc. v. Canada (Attorney General)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155, 2003 FCA 274, at para. 18; *Toba Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232, 2002 FCT 927, at para. 34; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 58, 2004 FC 736, at paras. 39-40.)

59 Applying a purposive interpretation, the Federal Court in these cases held that to read “submission” in s. 4(1) to include all NDSs would allow innovator companies to sidestep the time limits applicable to patent lists by the simple expedient of submitting a supplementary New Drug Submission (SNDs) making corporate or technical changes to their filing (*Bristol-Myers*, at para. 19). Such a result would not be consistent with the scheme of the *NOC Regulations* as a whole. In my view, this purposive approach is correct.

À la lumière de ces observations, j’examine maintenant le *Règlement ADC* lui-même.

D. *L’économie du Règlement ADC*

Le mot « demande » figure à divers endroits dans le *Règlement ADC*. En particulier, le libellé du par. 4(1) fournit un modèle dont est inspiré le par. 5(1.1). Les termes pertinents du par. 4(1) sont les suivants :

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 . . .

Le paragraphe 4(2) autorise la personne qui dépose la « demande » à déposer en même temps une liste de brevets « qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l’utilisation du médicament ». (Une procédure prévoit l’ajout des brevets obtenus postérieurement, mais par ailleurs, le délai s’applique.) La liste de brevets devient le champ de mines que le fabricant de « copies » génériques doit traverser pour obtenir un ADC. La Cour fédérale a statué de façon constante que le mot « demande » au par. 4(1) ne s’entend pas de toutes les demandes. Il n’inclut pas un *supplément* à une PDN. (*Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2001] A.C.F. n° 51 (QL) (1^{re} inst.), par. 13, 19 et 21, conf. par [2002] A.C.F. n° 96 (QL), 2002 CAF 32; *Ferring Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2003] A.C.F. n° 982 (QL), 2003 CAF 274, par. 18; *Toba Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2002] A.C.F. n° 1208 (QL), 2002 CFPI 927, par. 34; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2004] A.C.F. n° 883 (QL), 2004 CF 736, par. 39-40.)

Dans ces affaires, après avoir appliqué une interprétation téléologique, la Cour fédérale a conclu qu’une interprétation du mot « demande » au par. 4(1) qui inclurait toutes les PDN permettrait à des sociétés innovatrices de passer outre aux délais applicables aux listes de brevets par le simple expédient qu’est la présentation d’un supplément à une PDN en vue d’apporter des modifications relatives à la société ou des modifications techniques à leur présentation (*Bristol-Myers*, par. 19). Pareil résultat serait contraire à l’économie générale du *Règlement ADC*. À mon avis, cette approche téléologique est la bonne.

The parallel words in s. 5(1.1) are:

5. (1.1) . . . where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine

The text of s. 5(1.1) closely tracks the language of s. 4(1). It is a reciprocal provision in the sense that s. 4(1) sets up the patent list that the person subject to s. 5(1.1) must circumnavigate. Section 5(1.1) should therefore receive a similarly purposive interpretation. The word “submission” should also be construed so as to fulfill the purposes laid out in s. 55.2(4) of the *Patent Act*.

E. *The Mischief Sought to Be Cured by Section 5(1.1)*

Section 5(1.1) was added in 1999 to deal with what turned out to be a non-existent problem. In *Nu-Pharm Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1999] 1 F.C. 620 (T.D.), Cullen J. had held that a generic manufacturer could use as its “Canadian reference product” the product of another generic manufacturer without complying with the *NOC Regulations*. In his view no notice had to be given to the party truly interested, namely the manufacturer of the innovative drug from which that other generic had copied its product, even though the reality was that the supporting data for *both* generic manufacturers had been filed by the innovator drug company. This view was quickly corrected in *Merck & Co. v. Canada (Attorney General)* (1999), 176 F.T.R. 21, aff’d (2000), 5 C.P.R. (4th) 138 (F.C.A.).

In the case at bar, the Federal Court of Appeal acknowledged this to be “the mischief”:

There is no doubt much to be said for the view that subsection 5(1.1) was introduced in response to the situation in [*Nu-Pharm*]. Indeed, Blanchard J. (at paragraph 48) found that this was the reason for the amendment. . . . The problem was that generic drug companies were attempting to avoid triggering section 5 by submitting documents that took the form of a NDS, but in

Les termes correspondants au par. 5(1.1) sont les suivants :

5 (1.1) . . . la personne qui dépose ou a déposé une demande d’avis de conformité pour une drogue contenant un médicament . . .

Le libellé du par. 5(1.1) reproduit fidèlement celui du par. 4(1). Il s’agit d’une disposition réciproque dans le sens où le par. 4(1) crée la liste de brevets que doit contourner la personne soumise au par. 5(1.1). Le paragraphe 5(1.1) devrait donc recevoir une interprétation téléologique semblable. L’interprétation du mot « demande » devrait également permettre d’atteindre les objectifs visés par le par. 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*.

E. *Le mal auquel le par. 5(1.1) doit remédier*

Le paragraphe 5(1.1) a été ajouté en 1999 pour remédier à ce qui s’est révélé être un faux problème. Dans *Nu-Pharm Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1999] 1 C.F. 620 (1^{re} inst.), le juge Cullen avait conclu qu’un fabricant de produits génériques pouvait employer comme « produit de référence canadien » le produit d’un autre fabricant de produits génériques sans respecter le *Règlement ADC*. À son avis, il n’y avait pas lieu d’aviser la partie réellement intéressée, à savoir le fabricant de la nouvelle drogue dont le produit avait été copié par le fabricant de produits génériques, même si en réalité, les données étayant les demandes des *deux* fabricants de produits génériques avaient été soumises par la société pharmaceutique innovatrice. Cette opinion a rapidement été corrigée dans *Merck & Co. c. Canada (Procureur général)*, [1999] A.C.F. n° 1825 (QL) (1^{re} inst.), conf. par [2000] A.C.F. n° 380 (QL) (C.A.).

En l’espèce, la Cour d’appel fédérale a reconnu que « le mal » provenait de cette décision du juge Cullen :

L’on pourrait débattre longuement de l’hypothèse que le paragraphe 5(1.1) a été adopté en réponse à [*Nu-Pharm*]. Le juge Blanchard a d’ailleurs conclu en ce sens (au paragraphe 48). [. . .] [L]es fabricants de médicaments génériques tentaient de contourner l’article 5 en présentant des documents qui revêtaient la forme d’un PDN, mais qui constituaient en fait des PADN déguisées

60

61

62

63

reality were disguised ANDSs because they relied heavily on data generated in connection with a drug that was approved, but without making a comparison to demonstrate bioequivalence. [para. 25]

64

The motions judge in this case found Biolyse to have properly filed an NDS. It was not a “disguised AND[S]”. The Minister takes the position that s. 5(1.1) is restricted to the *Nu-Pharm* type situation and does not extend to the NDS filed by Biolyse in the present case.

F. *Conclusion on the Issue of Interpretation*

65

The interpretation offered by BMS of s. 5(1.1) pushes the provision well beyond its stated purpose of preventing generic manufacturers from hiding their reliance on innovator drugs by putting forward as their reference drug another generic manufacturer’s product, in circumstances where both generics are simply copies of the innovator drug. If the approval of the generic drug is related to the work of another drug manufacturer in respect of which a patent list has been filed (as in the *Nu-Pharm* type situations), it will be caught by s. 5(1.1). However, in this case, as stated, the motions judge found that the Minister did not rely on the BMS work. He relied on work performed by Biolyse itself and “on what was known to scientists in the public realm about paclitaxel” (para. 40).

66

The broad interpretation urged by BMS would lead to an absurd result. The “medicine” in the drug to which the patent list relates need not itself be patented, or indeed owe anything to the ingenuity of the “first” person. It could be a “medicine” whose usefulness was discovered by somebody else (as in the case of *paclitaxel*) or something in the public domain as common as penicillin. So long as such “medicine” shows up as a component, however minor, in the chemical composition of the drug to which the patent list relates, the “second person” (including an innovator who is seeking to manufacture a new and useful drug) is barred from proceeding to market by the automatic statutory freeze, and this “bar” will continue for so long as the patent list

en ce qu’ils s’en remettaient largement à des données produites en liaison avec un médicament approuvé, mais sans faire de comparaison pour en établir la bioéquivalence. [par. 25]

Dans la présente affaire, le juge des requêtes a estimé que Biolyse avait à juste titre déposé une PDN. Il ne s’agissait pas d’une « PADN déguisé[e] ». Le ministre affirme que le par. 5(1.1) est limité aux cas comme celui de *Nu-Pharm* et qu’il ne s’étend pas à la PDN déposée par Biolyse en l’espèce.

F. *Conclusion sur la question de l’interprétation*

L’interprétation que donne BMS du par. 5(1.1) pousse la disposition bien au-delà de son objet déclaré, qui est d’empêcher les fabricants de produits génériques de cacher qu’ils se fondent sur des drogues nouvelles en soumettant un autre produit générique au titre de médicament de référence, alors que les deux produits génériques ne sont que des copies de la drogue nouvelle. Si l’approbation d’un produit générique est liée aux travaux d’une autre société pharmaceutique à l’égard de laquelle une liste de brevets a été soumise (comme dans les cas semblables à celui de *Nu-Pharm*), cette approbation sera visée par le par. 5(1.1). Or, en l’espèce, ainsi que je l’ai mentionné, le juge des requêtes a conclu que le ministre ne s’était pas fondé sur les travaux de BMS. Il s’est fondé sur les travaux réalisés par Biolyse elle-même et « sur les connaissances scientifiques relatives au paclitaxel qui faisaient partie du domaine public » (par. 40).

L’interprétation libérale préconisée par BMS conduirait à un résultat absurde. Le « médicament » contenu dans la drogue visée par la liste de brevets n’a pas en soi besoin d’être breveté, ou plutôt, il ne doit rien à l’ingéniosité de la « première » personne. Il pourrait s’agir d’un « médicament » dont l’utilité a été découverte par quelqu’un d’autre (comme c’est le cas du *paclitaxel*) ou d’une chose aussi courante que la pénicilline qui fait partie du domaine public. Tant que ce « médicament » apparaît comme un élément, si négligeable soit-il, de la composition chimique de la drogue à laquelle se rattache la liste de brevets, la « deuxième personne » (y compris l’innovateur qui cherche à fabriquer une drogue nouvelle et utile) se voit interdire l’accès au marché en raison

holder can evergreen its product by resort to patentable improvements to other components or additions, be they ever so minor. This would stifle competition and innovation in the pharmaceutical industry and produce a result at odds with what the regulator was trying to achieve.

The “plain meaning” adopted by the Federal Court of Appeal in this case would suggest that s. 5(1.1) is *ultra vires* the regulation-making power which, as noted earlier, only authorizes regulations “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) [the ‘early working’ exception] or (2) [the ‘stock-piling’ exception — now repealed]”. While there are other similarities between the Biolyse product and the BMS product, the decision of the Federal Court under s. 5(1.1) rests entirely on the presence of *paclitaxel* in both the BMS and the Biolyse products.

The interpretation put forward by BMS should be rejected, based not only on the limiting language of s. 55.2 of the *Patent Act* but on the more fundamental objection that on such a view a “first person” could extend its monopoly far beyond the scope of any possible *quid pro quo* its own skill and ingenuity have contributed to the public.

V. Conclusion

In my view, s. 5(1.1) does not apply to innovative drugs. It should be confined to applications for generic copies of patented drugs in the circumstances contemplated by the regulator, i.e., where a manufacturer makes a submission for a NOC for a drug which contains a medicine that it purports to copy from another generic but in fact copies from the innovator company that has filed the patent list. That is not this case. Where the applicant relies on bioequivalence, it will be caught by s. 5(1). On the facts here, neither s. 5(1) nor s. 5(1.1) applies.

du gel légal automatique, et cette « interdiction » se poursuivra tant que le titulaire du brevet visé par la liste pourra perpétuer son produit en recourant à des améliorations brevetables apportées à d’autres éléments ou ajouts, si négligeables soient-elles. Cela aurait pour effet d’étouffer la concurrence et l’innovation dans l’industrie pharmaceutique et produirait un résultat contraire à celui recherché par l’autorité de réglementation.

Le « sens ordinaire » adopté par la Cour d’appel fédérale en l’espèce laisse entendre que le par. 5(1.1) excède le pouvoir de réglementation qui, comme je l’ai déjà mentionné, n’autorise la prise de règlements que s’ils sont nécessaires « 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) [l’exception relative aux ‘travaux préalables’] ou (2) [l’exception relative à l’‘emmagasiner’ — maintenant abrogée] ». Bien qu’il y ait d’autres éléments similaires entre le produit de Biolyse et celui de BMS, la décision de la Cour fédérale rendue en vertu du par. 5(1.1) repose entièrement sur la présence du *paclitaxel* dans le produit de BMS et dans celui de Biolyse.

L’interprétation avancée par BMS devrait être rejetée, non seulement à cause des termes limitatifs du par. 55.2 de la *Loi sur les brevets*, mais pour la raison plus fondamentale qu’une telle conception permettrait à la « première personne » de voir l’étendue de son monopole dépasser, et de loin, toute contrepartie possible que son talent et son ingéniosité auraient pu procurer au public.

V. Conclusion

J’estime que le par. 5(1.1) ne s’applique pas aux drogues nouvelles. Il devrait se limiter aux demandes relatives aux copies génériques de drogues brevetées dans les cas envisagés par l’autorité de réglementation, c.-à-d. ceux où le fabricant demande un ADC à l’égard d’une drogue qui contient un médicament qu’il prétend être une copie d’un autre produit générique mais qui, en fait, est une copie du produit de la société innovatrice qui a soumis la liste de brevets. Ce n’est pas le cas en l’espèce. Si le demandeur se fonde sur la bioéquivalence, il sera visé par

67

68

69

Accordingly, I conclude that the Minister was entitled to issue the NOC to the appellant Biolyse on the basis of its NDS without subjecting Biolyse to the statutory freeze.

70 If BMS believes that the Biolyse product infringes its patent(s), it has recourse to the usual remedies under the *Patent Act*.

71 The NOC ought not to have been quashed, and the appeal should be allowed with costs throughout.

The reasons of Major, Bastarache and Charron JJ. were delivered by

BASTARACHE J. (dissenting) —

I. Introduction

72 While the appellant, Biolyse Pharma Corporation (“Biolyse”), raised a number of issues, only one, namely the determination of the scope of s. 5(1.1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (“*NOC Regulations*”), was dealt with in the courts below and requires our attention. This appeal arises following an application by the respondents, Bristol-Myers Squibb Company and Bristol-Myers Squibb Canada Inc. (collectively “BMS”), seeking an order quashing a notice of compliance (“NOC”) granted by the Minister of Health (“Minister”) to Biolyse in respect of Paclitaxel for injection, 6 mg/ml.

73 Patent protection is crucial to the innovative pharmaceutical industry. Like other inventions, medicines are entitled to patent protection if they meet certain requirements (see M. Smith, *Patent Protection for Pharmaceutical Products* (November 1993), p. 1). The *NOC Regulations* with their intimate connection with the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, provide for the protection of private patent rights.

74 Simply put, where s. 5 of the *NOC Regulations* applies to a drug manufacturer, a NOC cannot be

le par. 5(1). Au vu des faits de l’espèce, ni le par. 5(1) ni le par. 5(1.1) ne s’appliquent. Par conséquent, je conclus que le ministre avait le droit de délivrer à l’appelante Biolyse un ADC qui reposait sur sa PDN sans l’assujettir au gel légal.

Si BMS estime que le produit de Biolyse contrefait son ou ses brevets, elle peut se prévaloir des recours habituels prévus par la *Loi sur les brevets*.

L’ADC n’aurait pas dû être annulé et le pourvoi devrait être accueilli avec dépens dans toutes les cours.

Version française des motifs des juges Major, Bastarache et Charron rendus par

LE JUGE BASTARACHE (dissident) —

I. Introduction

Bien que l’appelante, Biolyse Pharma Corporation (« Biolyse »), ait soulevé un certain nombre de questions, seule celle relative à la délimitation de la portée du par. 5(1.1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (« *Règlement ADC* »), a été abordée par les tribunaux inférieurs et retient notre attention. Le présent pourvoi fait suite à une demande des intimées, Bristol-Myers Squibb Company et Bristol-Myers Squibb Canada Inc. (appelées collectivement « BMS »), visant l’annulation de l’avis de conformité (« ADC ») que le ministre de la Santé (« ministre ») a délivré à Biolyse à l’égard du Paclitaxel pour perfusion, 6 mg/ml.

La protection par brevet est essentielle à l’industrie pharmaceutique innovatrice. À l’instar des autres inventions, les médicaments sont admissibles à la protection par brevet s’ils satisfont à certaines exigences (voir M. Smith, *Les produits pharmaceutiques et la protection accordée par les brevets* (novembre 1993), p. 1). De par son lien étroit avec la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, le *Règlement ADC* pourvoit à la protection des droits privés conférés par les brevets.

En termes simples, lorsque l’art. 5 du *Règlement ADC* s’applique à un fabricant de drogues, l’art. 7

issued by the Minister under s. 7 unless the manufacturer has complied with s. 5. Section 5 establishes a procedure by which a “second person”, a subsequent (entry) manufacturing company, in this case Biolyse, is required to make submissions and serve a notice of allegation (“NOA”) on the “first person”, the originating, innovative, manufacturing company, in this case BMS, to advise the latter that it is seeking approval of a drug containing a medicine found in the innovator company’s already approved drug.

Biolyse believes that the result reached by the Federal Court of Appeal is unjust and unreasonable. It asks this Court to accept a different interpretation of the words used by the legislator and Governor in Council. The nature of the suggestion made by Biolyse is best understood by reading para. 86 of its factum. It writes:

Reading subsection 5(1.1) in the context of the Act and these other relevant sections of the Regulations, the courts below should have implied the words italicized below (or similar language) to provide an interpretation of subsection 5(1.1) that is faithful to the intent of the Act and the Regulations:

5(1.1) . . . where a person files of has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug that contains a *patented active ingredient* found in another drug or a *patented process used in manufacturing* that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person *who is the patent holder* and in respect of which a patent list of that *patent holder* has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent included on the register in respect of the other drug containing the medicine, where the drug has the same route of administration and a comparable strength and dosage form, and where the same route of administration and a comparable strength and dosage form *are patented*, . . . [Emphasis in appellant’s factum.]

The Court must be guided by the need to preserve the value and centrality of the scheme of the patent list system and its content. In my respectful view, this Court ought not lend support to a self-described “innovative” small family company by disregarding the rules of statutory interpretation and the true scheme of the *NOC Regulations*. This

interdit au ministre de délivrer un ADC à moins que le fabricant ne se soit conformé à l’art. 5. Cet article établit une procédure en vertu de laquelle la « seconde personne », le fabricant subséquent, Biolyse en l’occurrence, est tenue de présenter une demande et de signifier un avis d’allégation (« ADA ») à la « première personne », le fabricant d’origine, la société innovatrice, BMS en l’occurrence, pour l’informer qu’elle cherche à faire approuver une drogue contenant un médicament que l’on trouve dans la drogue déjà approuvée de la société innovatrice.

Biolyse croit que la conclusion de la Cour d’appel fédérale est injuste et déraisonnable. Elle demande à la Cour d’adopter une interprétation différente des termes employés par le législateur et le gouverneur en conseil. Il est plus facile de saisir la nature de la proposition avancée par Biolyse en lisant le par. 86 de son mémoire. Voici ce qu’elle écrit :

[TRADUCTION] En lisant le par. 5(1.1) dans le contexte de la Loi et des autres dispositions pertinentes du Règlement, les tribunaux inférieurs auraient dû y voir les termes figurant en italique ci-dessous (ou des termes semblables) afin de lui donner une interprétation qui soit fidèle à l’objet de la Loi et du Règlement :

5(1.1) . . . la personne qui dépose ou a déposé une demande d’avis de conformité pour une drogue contenant un *ingrédient actif breveté* que l’on trouve dans une autre drogue ou un *procédé de fabrication breveté* qui a été commercialisé au Canada par suite de la délivrance d’un avis de conformité à la première personne *qui est la titulaire du brevet* et à l’égard de laquelle une liste des brevets *de cette titulaire de brevets* a été soumise, doit inclure dans la demande, à l’égard de chaque brevet inscrit au registre visant cette autre drogue contenant ce médicament, lorsque celle-ci présente la même voie d’administration et une forme posologique et une concentration comparables, et lorsque cette même voie d’administration et cette même forme posologique et concentration comparables *sont brevetées*, . . . [En italique dans le mémoire de l’appelante.]

La Cour doit se laisser guider par la nécessité de préserver l’utilité et le caractère crucial du système de liste de brevets et du contenu de cette liste. À mon humble avis, la Cour ne devrait pas prêter main-forte à une petite société familiale soi-disant « innovatrice » en faisant abstraction des règles d’interprétation législative et de la véritable économie du

75

76

legislative scheme cannot work without its main tool: the NOA. The ability to circumvent the NOA would render the patent list an empty shell.

77

This is a case of regulatory interpretation, and nothing more. The Court must always be careful not to overstep its boundaries. Public policy must be left to the legislature and government, especially when dealing with competing interests where the government has consulted stakeholders and asked Parliament to legislate.

II. Preliminary Issues

78

Biolyse has raised a number of preliminary issues which need to be addressed before embarking on the core of this appeal.

A. *Judicial Review Is the Appropriate Remedy*

79

Biolyse submits that the very remedy used by BMS should not be available to it under s. 18.1 of the *Federal Courts Act*, R.S.C. 1985, c. F-7. It claims that the *Patent Act* and the *NOC Regulations* contain a complete code of patent remedies. Since there was a preferable alternative remedy in the *Patent Act*, the courts below should have denied BMS's application for judicial review. I cannot agree.

80

Judicial review is explicitly provided for in s. 18.1 of the *Federal Courts Act* (see Appendix). It has always been available in cases where the Minister was alleged to have failed to comply with the *NOC Regulations*: *Merck & Co. v. Canada (Attorney General)* (1999), 176 F.T.R. 21 ("Merck 1999"), aff'd (2000), 5 C.P.R. (4th) 138 (F.C.A.), leave to appeal denied, [2000] 1 S.C.R. xvii; *Nu-Pharm Inc. v. Canada (Attorney General)* (1998), 80 C.P.R. (3d) 74 (F.C.A.). BMS's interest, insofar as its patents are concerned, is directly affected by Biolyse's submissions and falls within the purview of s. 18.1. The special statutory regime created by the *NOC Regulations* does not provide for the quashing of a NOC. Nonetheless, the *NOC Regulations*, under s. 6, do govern the prohibition proceedings. Moreover,

Règlement ADC. Ce régime législatif ne peut fonctionner sans son principal outil : l'ADA. La faculté de contourner l'ADA ferait de la liste de brevets une coquille vide.

Il s'agit en l'espèce d'une question d'interprétation de règlement, rien de plus. La Cour doit toujours prendre soin de ne pas outrepasser les limites de sa compétence. Elle doit laisser les questions de politique générale au législateur et au gouvernement, surtout lorsque, en présence d'intérêts opposés, ce dernier a consulté les intervenants et demandé au Parlement de légiférer.

II. Questions préliminaires

Biolyse a soulevé un certain nombre de questions préliminaires auxquelles il est nécessaire de répondre avant de plonger au cœur du présent pourvoi.

A. *Le contrôle judiciaire est le recours approprié*

Biolyse soutient que BMS ne devrait pas pouvoir exercer le recours prévu à l'art. 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. 1985, ch. F-7. Elle prétend que la *Loi sur les brevets* et le *Règlement ADC* contiennent un code exhaustif des recours en matière de brevets. Vu l'existence d'un meilleur recours subsidiaire dans la *Loi sur les brevets*, les tribunaux inférieurs auraient dû rejeter la demande de contrôle judiciaire de BMS. Je ne puis souscrire à cette prétention.

Le contrôle judiciaire est expressément prévu à l'art. 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales* (voir annexe). Ce recours a toujours été ouvert dans les cas où il est allégué que le ministre n'a pas observé le *Règlement ADC* : *Merck & Co. c. Canada (Procureur général)*, [1999] A.C.F. n° 1825 (QL) (1^{re} inst.) (« Merck 1999 »), conf. par [2000] A.C.F. n° 380 (QL) (C.A.), autorisation de pourvoi refusée, [2000] 1 R.C.S. xvii; *Nu-Pharm Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1998] A.C.F. n° 274 (QL) (C.A.). Les droits de BMS, dans la mesure où ses brevets sont concernés, sont directement touchés par la demande de Biolyse et relèvent de l'art. 18.1. Le cadre réglementaire spécial que crée le *Règlement ADC* ne prévoit pas l'annulation d'un ADC. L'article 6 du *Règlement ADC* régit néanmoins la procédure

although it may have been determined that courts will not normally grant relief on an application for judicial review under s. 18.1 when the applicant could have sought an order of prohibition pursuant to a right of action under s. 6 of the *NOC Regulations* (see *Syntex (U.S.A.) L.L.C. v. Canada (Minister of Health)* (2002), 20 C.P.R. (4th) 29, 2002 FCA 289), this is not an absolute rule. As noted by the Federal Court of Appeal ([2003] 4 F.C. 505, 2003 FCA 180, at para. 41), when an applicant had no opportunity to proceed under s. 6, the court's exercise of its judicial review jurisdiction under s. 18.1 is not constrained by the special regime created by the *NOC Regulations*. In the case at bar, it is Biolyse's own action in circumventing the procedure in the *NOC Regulations* that deprived BMS of possible relief under the *NOC Regulations*.

I agree with Blanchard J. of the Federal Court, Trial Division when he expresses the following view:

While a patent infringement action is open to the applicant, the Regulations set out a scheme that is designed to give notice to those whose patent rights may be infringed. A party's right to instigate a patent infringement action should have no bearing on its right to seek to quash a NOC improperly issued, and judicial review of a ministerial decision not to require service of a NOA where a party is of the view that the Minister erred in rendering such decision.

((2002), 224 F.T.R. 236, 2002 FCT 1205, at para. 33)

The alternative option of BMS, i.e., to institute an action in infringement against Biolyse, would not have given rise to the remedy sought. BMS argues that the Minister erred in law when he decided to issue a NOC without requiring that Biolyse comply with s. 5(1.1) of the *NOC Regulations* and that the Court should therefore quash the NOC. But the validity of a NOC is not a subject to be adjudicated in an infringement action. The legislative scheme grants to the Minister the power to decide on the appropriateness of issuing a NOC with regard to

d'interdiction. En outre, même s'il a été établi que les tribunaux n'accorderont habituellement pas de réparation dans le cadre d'une demande de contrôle judiciaire prévue à l'art. 18.1 dans le cas où le demandeur aurait pu demander une ordonnance d'interdiction conformément au droit d'action que lui confère l'art. 6 du *Règlement ADC* (voir *Syntex (U.S.A.) L.L.C. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2002] A.C.F. n° 1020 (QL), 2002 CAF 289), cette règle n'est pas absolue. Comme l'a indiqué la Cour d'appel fédérale ([2003] 4 C.F. 505, 2003 CAF 180, par. 41), lorsque le demandeur n'a pas pu invoquer l'art. 6, le régime spécial créé par le *Règlement ADC* n'empêche pas le tribunal d'exercer la compétence que lui confère l'art. 18.1 en matière de contrôle judiciaire. En l'espèce, c'est Biolyse elle-même qui, en contournant la procédure établie au *Règlement ADC*, a privé BMS d'un recours possible prévu au *Règlement ADC*.

Je suis d'accord avec le juge Blanchard de la Section de première instance de la Cour fédérale lorsqu'il exprime l'opinion suivante :

Bien que l'action en contrefaçon de brevet soit ouverte à la demanderesse, le Règlement prévoit un mécanisme conçu pour aviser ceux dont les droits de brevet risquent d'être lésés. Le droit d'introduire une action en contrefaçon de brevet ne devrait pas avoir d'incidence sur son droit de chercher à obtenir l'annulation d'un avis de conformité qui n'a pas été régulièrement délivré et le contrôle judiciaire de la décision du ministre de ne pas exiger la signification d'un avis d'allégation lorsque l'intéressé est d'avis que le ministre a commis une erreur en prenant une telle décision.

([2002] A.C.F. n° 1638 (QL), 2002 CFPI 1205, par. 33)

L'autre solution qui s'offrait à BMS, soit engager une action en contrefaçon contre Biolyse, n'aurait pas abouti à la réparation recherchée. BMS soutient que le ministre a commis une erreur de droit lorsqu'il a décidé de délivrer un ADC sans exiger de Biolyse qu'elle se conforme au par. 5(1.1) du *Règlement ADC* et que la Cour devrait par conséquent annuler l'ADC. Or, il n'est pas possible de se prononcer sur la validité d'un ADC dans le cadre d'une action en contrefaçon. Le régime législatif accorde au ministre le pouvoir de décider de l'opportunité de délivrer

safety issues. BMS was not trying to prove infringement of its patent and claim damages. An action in infringement would have served no useful purpose in the case at bar. Hence, there was no alternative procedure to be followed in order to quash the Minister's decision. The "adequate alternative remedy principle" finds no application in the instant case (see *Canadian Pacific Ltd. v. Matsqui Indian Band*, [1995] 1 S.C.R. 3, at paras. 32-42).

83 In sum, an application for judicial review was the sole procedural means available to BMS in order to quash the Minister's decision.

B. *Correctness Is the Proper Standard of Review*

84 Having determined that an application for judicial review was the proper course of action, it is now necessary to determine the appropriate level of deference which must be shown to the Minister. Both the Federal Court, Trial Division and the Federal Court of Appeal agreed that the adequate standard of review was correctness. Biolyse argues that it is the standard at the other end of the spectrum that should have been applied: patent unreasonableness. I disagree. No deference should be shown for the Minister's decision in the present case.

85 As established by this Court in *Pushpanathan v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1998] 1 S.C.R. 982, a pragmatic and functional analysis must be conducted in order to determine the applicable standard of review. The central determination of this approach turns on legislative intent (*Pushpanathan*, at para. 26). The enquiry entails consideration of the following factors: (1) the absence or presence of a privative clause; (2) the purpose of the Act as a whole and of the applicable provision in particular; (3) the expertise of the tribunal; and (4) the nature of the problem. I now propose to examine these factors.

86 First, the Minister's decision is not protected by a privative clause in the *NOC Regulations*.

un ADC pour ce qui concerne les questions d'innocuité. BMS n'essayait pas de prouver qu'il y avait eu contrefaçon de son brevet et d'obtenir des dommages-intérêts. Une action en contrefaçon n'aurait servi à rien en l'espèce. Il n'y avait donc aucun autre moyen de faire annuler la décision du ministre. Le « principe de l'autre recours approprié » ne s'applique pas dans la présente affaire (voir *Canadien Pacifique Ltée c. Bande indienne de Matsqui*, [1995] 1 R.C.S. 3, par. 32-42).

En résumé, la demande de contrôle judiciaire était le seul moyen procédural dont disposait BMS pour faire annuler la décision du ministre.

B. *La norme de la décision correcte est la norme de contrôle appropriée*

Après avoir conclu que la demande de contrôle judiciaire était le recours approprié, il est maintenant nécessaire d'établir le degré de retenue dont il faut faire preuve envers le ministre. La Section de première instance de la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale ont toutes deux reconnu que la norme de contrôle applicable était celle de la décision correcte. Biolyse prétend que c'est la norme située à l'autre extrémité du spectre qu'il aurait fallu appliquer, soit celle de la décision manifestement déraisonnable. Je ne suis pas d'accord. Il n'y a pas lieu en l'espèce de faire montre de retenue envers la décision du ministre.

Ainsi que l'a établi la Cour dans l'arrêt *Pushpanathan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1998] 1 R.C.S. 982, pour déterminer la norme de contrôle applicable, il faut procéder à une analyse pragmatique et fonctionnelle. La détermination de cette norme est centrée sur l'intention du législateur (*Pushpanathan*, par. 26). L'examen doit tenir compte des facteurs suivants : (1) l'absence ou la présence d'une clause privative, (2) l'objet de la loi dans son ensemble et, en particulier, de la disposition en cause, (3) l'expertise du tribunal, et (4) la nature du problème. Je me propose maintenant d'examiner ces facteurs.

Premièrement, la décision du ministre n'est protégée par aucune clause privative contenue au

The latter are silent as to the intended standard of review.

Second, as will be detailed below, the legislative function and purpose of the *NOC Regulations* are to protect patent rights, more specifically to prevent patent infringement. This purpose can be contrasted with that of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978, c. 870, which is to protect public health by assuring the safety and efficacy of drugs. As the Court stated in *Pushpanathan*, at para. 36, “[w]here the purposes of the statute and of the decision-maker are conceived not primarily in terms of establishing rights as between parties, or as entitlements, but rather as a delicate balancing between different constituencies, then the appropriateness of court supervision diminishes.” Thus, while determinations made pursuant to the *Food and Drug Regulations* are polycentric, given that the Minister’s decisions are made in contemplation of public health, and therefore amount to an implementation of social and economic policy in a broad sense, the decision of the Minister to grant a NOC under the *NOC Regulations* is one that is judicially based and grapples in essence with the interests of the new drug applicant and the interests of an existing patent holder (see *Pfizer Canada Inc. v. Minister of National Health and Welfare* (1986), 12 C.P.R. (3d) 438 (F.C.A.), at p. 440). Consequently, in the case at bar, the Minister was primarily establishing rights between parties as opposed to undertaking a delicate balancing exercise (see *Reference re: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, s. 7 (1999), 3 C.P.R. (4th) 77 (F.C.A.), at para. 4).

Third, Biolyse argues that the Minister’s expertise in drug approval should tip the balance in favour of deference. True: the primary area of expertise of the Minister relates to safety and efficacy, basically the evaluation of scientific evidence. However, such expertise is not engaged when simply interpreting the *NOC Regulations*, divorced from their relationship to the science (see *Eli Lilly Canada Inc.*

Règlement ADC. Ce dernier n’indique aucune norme de contrôle voulue par le gouverneur en conseil.

Deuxièmement, ainsi que je le préciserai ultérieurement, le *Règlement ADC* a pour objet de protéger les droits de brevet et, plus particulièrement, de prévenir la contrefaçon. Cet objet peut être distingué de celui du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870, lequel vise à protéger la santé du public en assurant l’innocuité et l’efficacité des médicaments. Comme la Cour l’a dit dans *Pushpanathan*, par. 36, « [I]orsque les objectifs de la loi et du décideur sont définis non pas principalement comme consistant à établir les droits des parties, ou ce qui leur revient de droit, mais bien à réaliser un équilibre délicat entre divers intérêts, alors l’opportunité d’une supervision judiciaire diminue. » Partant, alors que les décisions prises sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues* sont polycentriques, vu que les décisions du ministre procèdent de considérations relatives à la santé du public et, de ce fait, équivalent à une mise en œuvre de politiques sociales et économiques au sens large, la décision du ministre de délivrer un ADC en vertu du *Règlement ADC* est une décision qui repose sur l’impartialité et qui oppose essentiellement les droits de la personne qui présente une demande au sujet d’une drogue nouvelle et ceux d’un titulaire de brevet (voir *Pfizer Canada Inc. c. Minister of National Health and Welfare* (1986), 12 C.P.R. (3d) 438 (C.A.F.), p. 440). Par conséquent, en l’espèce, le ministre procédait essentiellement à l’établissement des droits des parties et non à un exercice d’équilibre délicat (voir *Renvoi concernant une question portant sur l’application de l’art. 7 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, [1999] A.C.F. n° 1535 (QL) (C.A.) (*sub nom. Merck & Co. c. Canada (Ministre de la Santé)*), par. 4).

Troisièmement, Biolyse soutient que la compétence du ministre en matière d’approbation de drogues devrait faire pencher la balance en faveur de la retenue. Certes, l’expertise première du ministre porte sur l’innocuité et sur l’efficacité, en fait sur l’appréciation des éléments de preuve scientifique. Or, cette compétence n’entre pas en jeu quand il ne s’agit que d’interpréter le *Règlement ADC*, sans égard à

v. Canada (Minister of Health), [2003] 3 F.C. 140, 2003 FCA 24, at para. 5.

son rapport à la science (voir *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140, 2003 CAF 24, par. 5).

89

Fourth, there is no doubt that the central issue in this case is the interpretation and application of s. 5(1.1) of the *NOC Regulations*. Hence, the issue before the Court presents a question of mixed law and fact with precedential value. The Minister would arguably have no greater expertise with regard to this issue than the Court (see *Merck 1999*, at para. 68).

Quatrièmement, il ne fait aucun doute que la question de l'interprétation et de l'application du par. 5(1.1) du *Règlement ADC* est au cœur de la présente affaire. La Cour est donc saisie d'une question mixte de droit et de fait ayant valeur de précédent. L'expertise du ministre, s'il en est, ne saurait être plus grande à cet égard que celle de la Cour (voir *Merck 1999*, par. 68).

90

I agree with Blanchard J. that the appropriate standard of review applicable to the issue of whether s. 5 of the *NOC Regulations* is engaged on the facts of this application is correctness. The Federal Court, Trial Division and the Federal Court of Appeal have usually concluded that a low level of deference should be adopted when reviewing decisions by the Minister to grant a NOC under the *NOC Regulations* (*Merck 1999*, at para. 68). I would adopt the following comments from Hugessen J. in *Novopharm Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 3 F.C. 50 (T.D.), at paras. 16 and 19, with regard to this:

Je suis d'accord avec le juge Blanchard pour dire que la norme de contrôle appropriée quant à la question de savoir si l'art. 5 du *Règlement ADC* s'applique compte tenu des faits de l'espèce est celle de la décision correcte. La Section de première instance de la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale ont souvent conclu qu'il y aurait lieu de faire preuve d'un faible degré de retenue lors du contrôle des décisions du ministre de délivrer un ADC sous le régime du *Règlement ADC* (*Merck 1999*, par. 68). À cet égard, je souscris aux propos suivants du juge Hugessen dans *Novopharm Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 3 C.F. 50 (1^{re} inst.), par. 16 et 19 :

The Minister is not a specialized tribunal; he is not a tribunal at all. He has no independent decision-making power, no discretion and no policy-making role under the Regulations; his functions are purely ministerial. He is charged with the duty of applying and administering the Regulations and he must do so properly. The standard of review is that of correctness.

Le ministre n'est pas un tribunal spécialisé; il n'est pas un tribunal du tout. Il n'est investi d'aucun pouvoir décisionnel indépendant, d'aucun pouvoir discrétionnaire, ni d'aucun pouvoir d'établir des politiques en vertu du Règlement; ses fonctions sont purement ministérielles. Il a le devoir d'appliquer et d'administrer le Règlement et de le faire correctement. La norme de contrôle applicable est celle de la justesse de sa décision.

. . .

. . .

The Minister's duty is to keep the register and to administer the Regulations. It is not a duty which sits lightly with a Minister whose primary function is the protection of public health and safety since these Regulations have nothing to do with that subject and everything to do with the regulation of the conflicting relationships between brand name and generic drug manufacturers. The duty is, however, cast upon him by the Regulations and he must carry it out fairly and even-handedly.

Le ministre a le devoir de tenir le registre et d'administrer le Règlement. Il ne s'agit pas d'un devoir qui convient d'emblée à un ministre dont la fonction principale consiste à protéger la santé et la sécurité du public, car le Règlement n'a rien à voir avec cette matière et tout à voir avec la réglementation des rapports conflictuels entre les fabricants de médicaments de marque déposée et les fabricants de médicaments génériques. Ce devoir lui est toutefois imposé par le Règlement et il doit s'en acquitter de façon équitable et impartiale.

As will be demonstrated in the analysis below, I am of the view that no significant error of fact or principle was made by the lower courts in concluding that the Minister committed a reviewable error. Biolyse presented a number of new arguments to our Court; none are accepted here.

Absent an error of principle, a misapprehension of the facts, or an otherwise unreasonable determination, this Court should not interfere with the application judge's exercise of discretion conclusion. I would confirm his decision.

C. Motion by BMS to Admit Reply Evidence Is Allowed

At the hearing, BMS renewed a motion which it had made to the Court in August 2004. BMS applied for an order admitting new evidence, the affidavit of Noëlle-Dominique Willems, and allowing it to file a reply factum to respond to the new evidence, i.e., the affidavit of James Keon and the factum of the intervener Canadian Generic Pharmaceutical Association. Given that the underlying position of Biolyse, as will be discussed later, is centred on the policy considerations and the impact of the regulatory regime, argument which is developed in great detail by the intervener Canadian Generic Pharmaceutical Association, this Court should be provided with the opposing party's view. I would allow the motion and admit the reply evidence and factum of BMS.

III. Statutory Interpretation

Courts are confronted on a daily basis with the task of interpreting enactments of Parliament and the Governor in Council. Effectively, statutes and regulations are the instruments which embody the voice of parliamentarians and members of legislative assemblies and provide guidance to Canadians in making decisions. In *Sullivan and Driedger on the Construction of Statutes* (4th ed. 2002), at p. 2, Professor Sullivan eloquently explains this important dimension:

Comme le démontrera l'analyse ci-après, j'estime que les tribunaux inférieurs n'ont commis aucune erreur importante de fait ou de principe en concluant que le ministre avait commis une erreur donnant ouverture à révision. Biolyse a soumis à la Cour un certain nombre de nouveaux arguments; aucun d'eux n'est retenu en l'espèce.

En l'absence d'une erreur de principe, d'une interprétation erronée des faits ou d'une décision autrement déraisonnable, la Cour ne devrait pas modifier la conclusion du juge de première instance. Je suis d'avis de confirmer sa décision.

C. La requête de BMS visant l'admission d'une contre-preuve est accueillie

À l'audience, BMS a présenté à nouveau une requête qu'elle avait présentée à la Cour en août 2004. BMS a demandé une ordonnance visant l'admission d'un nouvel élément de preuve, l'affidavit de M^{me} Noëlle-Dominique Willems, et l'autorisant à déposer un mémoire en réponse à un nouvel élément de preuve, soit l'affidavit de M. James Keon, ainsi que le mémoire de l'intervenante, l'Association canadienne du médicament générique. Étant donné que la position sous-jacente de Biolyse, dont il sera question plus loin, est axée sur les considérations de politique générale et les incidences du régime réglementaire, un sujet traité en détail par l'intervenante, l'Association canadienne du médicament générique, dans son argumentation, la Cour devrait pouvoir bénéficier du point de vue de la partie adverse. Je suis d'avis d'accueillir la requête et d'admettre la contre-preuve et le mémoire de BMS.

III. Interprétation législative

Les tribunaux sont quotidiennement appelés à interpréter les textes législatifs adoptés par le Parlement ou pris par le gouverneur en conseil. En effet, les lois et les règlements sont les instruments par lesquels s'expriment les parlementaires et les membres des assemblées législatives pour guider les Canadiens dans leurs décisions. Dans l'ouvrage *Sullivan and Driedger on the Construction of Statutes* (4^e éd. 2002), p. 2, la professeure Sullivan explique avec éloquence cette dimension importante :

91

92

93

94

In the case of legislation, the law-maker wants to communicate the law that it intended to enact because that law, as set out in the successive provisions of a statute or regulation, is the means chosen by the law-maker to achieve a set of desired goals. Law-abiding readers (including those who administer or enforce the legislation and those who resolve disputes) try to identify the intended goals of the legislation and the means devised to achieve those goals, so that they can act accordingly.

A. General Principles

95 In his book *Construction of Statutes* (2nd ed. 1983), at p. 87, E. A. Driedger sets out this often-cited principle:

Today there is only one principle or approach, namely, the words of an Act 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.

96 It is now well settled in law that this modern approach is the preferred method of statutory interpretation (see *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27, at para. 21; *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, [2002] 2 S.C.R. 559, 2002 SCC 42, at para. 26; *H.L. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 401, 2005 SCC 25, at paras. 186-87; *Marche v. Halifax Insurance Co.*, [2005] 1 S.C.R. 47, 2005 SCC 6, at para. 54; *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 4 S.C.R. 45, 2002 SCC 76, at para. 154). However, this framework need not be applied in a formulaic manner. The factors need not be canvassed separately in every case, given that they are very closely related and interdependent: *Chieu v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [2002] 1 S.C.R. 84, 2002 SCC 3, at para. 28.

97 Biolyse argues that the proper method of interpretation when one is interpreting a regulation, and not an act, is to adopt a two-stage analysis where one first applies the Driedger approach to the regulation in isolation, and then applies the result of the first analysis in the context of the wording and policy objects of the act itself, taking into account other relevant acts and legal policies. BMS submits that there is no need to make a distinction between

[TRANSLATION] Dans le cas d'un texte législatif, le législateur veut communiquer la règle de droit qu'il entend adopter parce que cette règle de droit, qu'énoncent les dispositions successives d'une loi ou d'un règlement, est le moyen qu'il a choisi pour atteindre un ensemble d'objectifs souhaités. Les lecteurs respectueux de la loi (incluant les personnes chargées de l'administrer ou de l'appliquer et celles qui règlent les différends) tentent de déterminer les objectifs du texte législatif et les moyens mis en place pour les atteindre, de façon à pouvoir agir en conséquence.

A. Principes généraux

Dans son ouvrage *Construction of Statutes* (2^e éd. 1983), p. 87, E. A. Driedger énonce le principe suivant, maintes fois cité :

[TRANSLATION] Aujourd'hui il n'y a qu'un seul principe ou solution : il faut lire les termes d'une loi dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur.

Il est maintenant bien établi en droit que cette approche moderne est la méthode d'interprétation législative privilégiée (voir *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27, par. 21; *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, [2002] 2 R.C.S. 559, 2002 CSC 42, par. 26; *H.L. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 401, 2005 CSC 25, par. 186-187; *Marche c. Cie d'Assurance Halifax*, [2005] 1 R.C.S. 47, 2005 CSC 6, par. 54; *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [2002] 4 R.C.S. 45, 2002 CSC 76, par. 154). Cependant, il n'est pas nécessaire d'appliquer ce cadre d'interprétation à la lettre. Nul besoin d'analyser séparément les facteurs dans chaque cas puisqu'ils sont étroitement liés et interdépendants : *Chieu c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [2002] 1 R.C.S. 84, 2002 CSC 3, par. 28.

Biolyse fait valoir que la méthode d'interprétation appropriée lorsqu'il s'agit d'interpréter un règlement, et non une loi, consiste à recourir à une analyse en deux étapes où, dans un premier temps, on applique la méthode préconisée par Driedger au règlement pris isolément et, dans un deuxième temps, on applique le résultat ainsi obtenu dans le contexte du libellé et des objectifs d'intérêt général de la loi elle-même, en tenant compte des autres lois

statutes and regulations. There is only one method of interpretation which applies to all instruments. I agree. Regulations are subject to the same rules of interpretation as statutes themselves (see, e.g., *Francis v. Baker*, [1999] 3 S.C.R. 250; P.-A. Côté, *The Interpretation of Legislation in Canada* (3rd ed. 2000), at pp. 24-25; Driedger, at p. 247).

The interpretation of a regulation merely requires consideration of the purpose and context of the enabling statute, and more specifically the section which confers the powers to enact regulations, as an additional element to be factored into the modern approach to interpretation. In fact, the modern approach already embodies the important role that context must inevitably play when a court construes the written words of a statute. It is undoubted that words take their colour from their surroundings: *Bell ExpressVu*, at para. 27. Furthermore, this Court acknowledged, on more than one occasion, that one is required to consider the “entire context” of a provision before one can determine if it is reasonably capable of multiple interpretations (meaning) and be labelled ambiguous: *Bell ExpressVu*, at para. 29.

Thus, the specific regulation has to be read in the context of both the regulations, as an ensemble, and the enabling act as a whole: Sullivan, at p. 282.

Even though a regulation is not subject to the usual process of study and debate by members of the House of Commons and the Senate, followed by various amendments, it is often submitted to various industry consultations and amendments before proclamation. As a result, the regulations reflect important policy choices made to ensure order and stability in regulated industries.

The federal *Interpretation Act*, R.S.C. 1985, c. I-21, prescribes that the same rules of interpretation apply both to statutes and regulations (ss. 3(1) and 2(1)). Moreover, s. 12 provides that every enactment is deemed remedial, and shall be given such fair,

et politiques juridiques pertinentes. BMS soutient qu’il n’y a pas lieu d’établir une distinction entre les lois et les règlements. Une seule méthode d’interprétation s’applique à tous les textes législatifs. Je suis d’accord. Les mêmes règles d’interprétation s’appliquent aux règlements et aux lois elles-mêmes (voir, p. ex., *Francis c. Baker*, [1999] 3 R.C.S. 250; P.-A. Côté, *Interprétation des lois* (3^e éd. 2000), p. 31-32; Driedger, p. 247).

L’interprétation d’un règlement exige simplement un examen de l’objet et du contexte de la loi habilitante et, plus précisément, de la disposition qui confère le pouvoir de prendre le règlement, s’agissant d’un autre élément dont il faut tenir compte dans le cadre de la méthode moderne d’interprétation. En fait, cette méthode moderne intègre déjà le rôle important que joue inévitablement le contexte dans l’interprétation que font les tribunaux d’un texte de loi. Il ne fait aucun doute que les mots prennent la couleur de leur environnement : *Bell ExpressVu*, par. 27. De surcroît, la Cour a reconnu à plus d’une occasion la nécessité de tenir compte du « contexte global » de la disposition pour pouvoir déterminer si elle est raisonnablement susceptible de multiples interprétations (sens) et la qualifier d’ambiguë : *Bell ExpressVu*, par. 29.

La disposition réglementaire donnée doit donc être interprétée dans le contexte global du règlement et dans le contexte de l’ensemble de la loi habilitante : Sullivan, p. 282.

Même si un règlement n’est pas soumis au processus habituel d’étude et de débat par les membres de la Chambre des communes et du Sénat qui donne lieu à diverses modifications, il n’est pas rare qu’il soit l’objet de diverses consultations auprès de l’industrie et qu’on y apporte de nombreuses modifications avant sa proclamation. Ainsi, le règlement reflète d’importants choix de politique générale faits en vue d’assurer l’ordre et la stabilité dans les industries réglementées.

La *Loi d’interprétation fédérale*, L.R.C. 1985, ch. I-21, prévoit que les mêmes règles d’interprétation s’appliquent aux lois et aux règlements (par. 3(1) et 2(1)). En outre, l’art. 12 dispose que tout texte est censé apporter une solution de droit et s’interprète

98

99

100

101

large and liberal construction and interpretation as best ensures the attainment of its objects.

102

Thus, statutory interpretation is the art of finding the legislative spirit embodied in enactments. In order to master this art, courts need to follow the statutory framework recognized and applied over the years. In this regard, the courts' role will greatly differ when dealing with a legislative rather than a constitutional context. This shift in scenery is of the utmost importance in preserving the integrity and stability of the law, as confirmed in *Bell ExpressVu*, at para. 62:

Statutory enactments embody legislative will. They supplement, modify or supersede the common law. More pointedly, when a statute comes into play during judicial proceedings, the courts (absent any challenge on constitutional grounds) are charged with interpreting and applying it in accordance with the sovereign intent of the legislator.

The above principle was applied repeatedly by the courts: *United Taxi Drivers' Fellowship of Southern Alberta v. Calgary (City)*, [2004] 1 S.C.R. 485, 2004 SCC 19, at para. 16; *Spar Aerospace Ltd. v. American Mobile Satellite Corp.*, [2002] 4 S.C.R. 205, 2002 SCC 78, at para. 44; *Harvard College*, at para. 178; *Marche*, at para. 57; *R. v. McDonald* (2002), 209 N.S.R. (2d) 283 (C.A.), at para. 24.

103

The courts must be careful not to confuse policy considerations leading to the adoption of an act or regulations, which are examined in order to discover legislative intent, and the appropriateness of policy choices which are a matter that must be left to legislators. Contextual interpretation does not justify departures from ordinary rules of statutory interpretation; in particular, reading in words cannot be justified in the absence of a demonstrable ambiguity.

B. *Application of the Modern Approach*

104

Simply put, this Court must determine whether Biolyse's submission for a NOC falls within the purview of s. 5(1.1) of the *NOC Regulations*. The difficulty in this case lies in the application of the contextual approach to the interpretation of the impugned

de la manière la plus équitable et la plus large qui soit compatible avec la réalisation de son objet.

L'interprétation législative est donc l'art de découvrir l'esprit du législateur qui imprègne les textes législatifs. Pour bien maîtriser cet art, les tribunaux doivent suivre le cadre législatif établi et appliqué au fil des ans. À cet égard, le rôle des tribunaux variera grandement selon qu'il s'inscrit dans un contexte législatif ou constitutionnel. Ce changement d'environnement importe au plus haut point lorsqu'il s'agit de préserver l'intégrité et la stabilité du droit, comme l'a confirmé l'arrêt *Bell ExpressVu*, par. 62 :

Les textes législatifs sont l'expression de la volonté du législateur. Ils complètent, modifient ou remplacent la common law. Plus précisément, lorsqu'une loi est en jeu dans une instance judiciaire, il incombe au tribunal (sauf contestation fondée sur des motifs d'ordre constitutionnel) de l'interpréter et de l'appliquer conformément à l'intention souveraine du législateur.

Les tribunaux ont maintes fois appliqué le principe susmentionné : *United Taxi Drivers' Fellowship of Southern Alberta c. Calgary (Ville)*, [2004] 1 R.C.S. 485, 2004 CSC 19, par. 16; *Spar Aerospace Ltée c. American Mobile Satellite Corp.*, [2002] 4 R.C.S. 205, 2002 CSC 78, par. 44; *Harvard College*, par. 178; *Marche*, par. 57; *R. c. McDonald* (2002), 209 N.S.R. (2d) 283 (C.A.), par. 24.

Les tribunaux doivent se garder de confondre les considérations de politique générale ayant mené à l'adoption d'une loi ou d'un règlement, qui sont examinées en vue de découvrir l'intention du législateur, et l'opportunité des choix politiques, lesquels doivent être laissés aux législateurs. L'interprétation contextuelle ne permet pas de rompre avec les règles ordinaires d'interprétation législative; en particulier, l'interprétation extensive ne saurait se justifier en l'absence d'une ambiguïté manifeste.

B. *Application de la méthode moderne*

En somme, notre Cour doit déterminer si la demande d'ADC soumise par Biolyse est visée par le par. 5(1.1) du *Règlement ADC*. La difficulté réside en l'espèce dans l'application de l'approche contextuelle à l'interprétation du règlement

regulation. Nonetheless, I will start my analysis with the usual first step of looking at the grammatical and ordinary sense of the section before proceeding to consider the broader and external context of s. 5(1.1). This latter inquiry will entail an examination of the legislative history and object of the *NOC Regulations* as a whole, the *Patent Act* and the *Food and Drug Regulations*.

(1) Grammatical and Ordinary Meaning

This first step in the interpretation exercise requires the Court to examine the ordinary meaning of the words used. What is the reader's first impression, the understanding that spontaneously emerges when the provisions are simply read through? (Sullivan, at p. 21; *Canadian Pacific Air Lines Ltd. v. Canadian Air Line Pilots Assn.*, [1993] 3 S.C.R. 724, at p. 735)

When one reads s. 5(1.1), what is understood? For ease of reference, I reproduce ss. 5(1.1) and 5(1), the latter being necessary to interpret the former:

5. (1.1) Subject to subsection (1.2), where subsection (1) does not apply and where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine found in another drug that 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 included on the register in respect of the other drug containing the medicine, where the drug has the same route of administration and a comparable strength and dosage form,

(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

contesté. Je commencerai néanmoins mon analyse par la première étape habituelle qui consiste à examiner le sens ordinaire et grammatical de la disposition, puis j'examinerai le contexte général et externe du par. 5(1.1). Cette deuxième étape comportera un examen de l'historique législatif et de l'objet du *Règlement ADC* dans son ensemble, de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(1) Sens ordinaire et grammatical

Cette première étape de l'exercice d'interprétation impose à la Cour d'examiner le sens ordinaire des mots employés. Quelle est la première impression du lecteur, le sens qui s'impose spontanément à la simple lecture des dispositions? (Sullivan, p. 21; *Lignes aériennes Canadien Pacifique Ltée c. Assoc. canadienne des pilotes de lignes aériennes*, [1993] 3 R.C.S. 724, p. 735)

Que comprend-on à la lecture du par. 5(1.1)? Afin de faciliter la consultation, je reproduis les par. 5(1.1) et 5(1), le second étant nécessaire à l'interprétation du premier :

5. (1.1) Sous réserve du paragraphe (1.2), lorsque le paragraphe (1) ne s'applique pas, la personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament que l'on trouve dans une autre drogue qui a été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d'un avis de conformité à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre visant cette autre drogue contenant ce médicament, lorsque celle-ci présente la même voie d'administration et une forme posologique et une concentration comparables :

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne soit 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 fausse,
- (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

105

106

person of the drug for which the submission for the notice of compliance is 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, bio-availability 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.

l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de 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 fausse,
 - (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.

107 In a nutshell, s. 5(1.1) will be triggered when the second or subsequent entry manufacturer's drug contains the same medicine, employs the same route of administration and has a comparable strength and dosage form as the drug listed on the patent register. I want to underline here the importance of the list, to which I shall return later.

Bref, le par. 5(1.1) s'appliquera dans les cas où la drogue du deuxième fabricant, ou du fabricant subsequent, contient le même médicament et présente la même voie d'administration et une forme posologique et une concentration comparables à celles de la drogue déjà inscrite au registre des brevets. Je tiens à souligner ici l'importance de la liste, sur laquelle je reviendrai.

108 The *Food and Drug Regulations* make a distinction between three types of submissions: (1) a new drug submission ("NDS"); (2) an abbreviated new drug submission ("ANDS"); and (3) a supplement to NDS or ANDS. The Minister's filing requirements are different for innovative new drug product developers and generic manufacturers who sell drugs patented by others, after patent protection has expired. The former requires a NDS and the latter needs only an ANDS. Biolyse argues that s. 5(1.1) was

Le *Règlement sur les aliments et drogues* distingue trois types de demandes : (1) la présentation de drogue nouvelle (« PDN »), (2) la présentation abrégée de drogue nouvelle (« PADN ») et (3) le supplément à la PDN ou à la PADN. Les exigences de dépôt imposées par le ministre diffèrent selon qu'il s'agit d'une société pharmaceutique innovatrice ou d'un fabricant de produits génériques qui vend des drogues brevetées par d'autres une fois expiré le délai de protection du brevet. Dans le premier cas,

introduced to require that a NOA be served solely by generic manufacturers filing an ANDS. BMS submits that Biolyse's interpretation would render s. 5(1.1) redundant with s. 5(1), and therefore meaningless. Further, BMS submits that s. 5(1.1), and more specifically the NOA procedure, apply equally to an applicant filing a NDS or an ANDS where the drugs contain the same medicine, dosage form and route of administration.

il faut une PDN alors que dans le second, seule une PADN est requise. Biolyse allègue que le par. 5(1.1) a été introduit afin que seuls les fabricants de produits génériques déposant une PADN soient tenus de signifier un ADA. BMS soutient que, au regard du par. 5(1), l'interprétation de Biolyse rendrait le par. 5(1.1) redondant et, par le fait même, vide de sens. En outre, BMS soutient que le par. 5(1.1), et plus particulièrement la procédure d'ADA, s'applique également au demandeur qui soumet une PDN ou à celui qui soumet une PADN lorsque la drogue contient le même médicament et présente les mêmes voie d'administration et forme posologique.

A simple dissection of the impugned section casts light on the five conditions (see F.C.A. judgment, at para. 15):

Une simple dissection de la disposition contestée fait ressortir les cinq conditions (voir le jugement de la Cour d'appel fédérale, par. 15) :

- (1) Section 5(1) cannot apply to the situation;
- (2) The person must have filed a submission for a NOC;
- (3) The NOC filed must be in respect of a drug that contains a medicine found in another drug;
- (4) The first entry drug has to have been marketed in Canada pursuant to a NOC issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted; and
- (5) The new drug has to have the same route of administration and a comparable strength and dosage form as the first entry drug.

- (1) le paragraphe 5(1) ne peut s'appliquer à la situation;
- (2) la personne doit avoir déposé une demande d'ADC;
- (3) la demande d'ADC déposée doit concerner une drogue qui contient un médicament que l'on trouve dans une autre drogue;
- (4) la première drogue doit avoir été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d'un ADC à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise;
- (5) la nouvelle drogue doit présenter la même voie d'administration que la première drogue et une forme posologique et une concentration comparables.

I will now briefly examine each of these components in light of their plain and ordinary meaning. First, s. 5(1) cannot apply. Blanchard J. explains, at para. 40:

Je procède maintenant à un bref examen de chacun de ces éléments au regard de leur sens ordinaire. Premièrement, le par. 5(1) ne peut s'appliquer. Le juge Blanchard explique ce qui suit au par. 40 :

In my view, the language in s-s. 5(1) is clear. Without a second drug used for comparative purposes to assess the safety and efficacy of the new product, s-s. 5(1) has no application. Further, a second person would be unable to comply with the requirements under the subsection to provide the specified information, "with respect to

À mon avis, le libellé du paragraphe 5(1) est sans équivoque. À défaut de seconde drogue utilisée à des fins de comparaison pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du nouveau produit, le paragraphe 5(1) ne s'applique pas. De plus, une seconde personne serait incapable de satisfaire à l'obligation que lui impose ce paragraphe de fournir

each patent on the register in respect of the other drug”, since no “other drug” is identified in this instance.

The application judge, on the evidence, concluded that Biolyse did not compare its drug or make reference to another drug for the purpose of demonstrating bioequivalence (at para. 40):

On the evidence, the Biolyse submission contains clinical studies on sick patients; specifically those with advanced breast cancer unresponsive to usual treatment and those with locally advanced non-small-cell lung cancer. The safety and efficacy of the Biolyse product assessment was based on those studies and on what was known to scientists in the public realm about paclitaxel.

111

Second, it has been established that, for the purposes of the *NOC Regulations*, “a submission for a notice of compliance” means a NDS, an ANDS, as well as a supplement to either of these submissions. This interpretation was first adopted by McGillis J. in *Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 271 (F.C.T.D.), at para. 36, where she stated:

In considering the expression “a submission for a notice of compliance” in sections 4 and 5 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, the mechanisms which trigger the issuance of a notice of compliance are, by virtue of the definition of “notice of compliance” in section 2, those specified in section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*, namely a new drug submission, an abbreviated new drug submission and a supplement to a new drug submission or to an abbreviated new drug submission. In the circumstances, the expression “submission for a notice of compliance”, as used in sections 4 and 5 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* means a new drug submission, an abbreviated new drug submission and a supplement to a new drug submission or to an abbreviated new drug submission. [Emphasis added.]

(See also *Merck 1999*, at para. 59.)

les renseignements précisés « [...] à l’égard de chaque brevet inscrit au registre qui se rapporte à cette autre drogue », étant donné qu’aucune « autre drogue » n’est désignée dans le cas présent.

Au vu de la preuve, le juge saisi de la demande a conclu que Biolyse n’avait pas comparé sa drogue ou fait référence à une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence (par. 40) :

Il ressort de l’ensemble de la preuve que la PDN de Biolyse renferme des études cliniques sur des patients malades et plus précisément sur des femmes atteintes de cancer du sein avancé ne répondant pas aux traitements habituels et sur des personnes souffrant de cancer avancé du poumon « non à petites cellules ». L’évaluation de l’innocuité et de l’efficacité du produit de Biolyse était fondée sur les études en question et sur les connaissances scientifiques relatives au paclitaxel qui faisaient partie du domaine public.

Deuxièmement, il a été établi que, pour l’application du *Règlement ADC*, « une demande d’avis de conformité » s’entend d’une PDN, d’une PADN ainsi que d’un supplément à l’une ou l’autre de ces présentations. Cette interprétation a pour la première fois été retenue par la juge McGillis dans *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [1999] A.C.F. n° 458 (QL) (1^{re} inst.), par. 36, où elle a dit ce qui suit :

Pour l’examen de l’expression anglaise « *a submission for a notice of compliance* » (« une demande d’avis de conformité ») qui se trouve aux articles 4 et 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, il convient de signaler que les mécanismes qui déclenchent la délivrance d’un avis de conformité sont, en raison de la définition que l’article 2 donne de l’« avis de conformité », ceux qui sont précisés à l’article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*, à savoir une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle et un supplément à l’une ou l’autre. Dans ces conditions, l’expression anglaise « *a submission for a notice of compliance* » (« une demande d’avis de conformité ») qui est employée aux articles 4 et 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* s’entend d’une présentation de drogue nouvelle, d’une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d’un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle. [Je souligne.]

(Voir aussi *Merck 1999*, par. 59.)

At para. 58, Binnie J. finds support in a number of cases from the Federal Court for the proposition that the word “submission” does not include any submission, more specifically that it does not include a supplementary NDS (*Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)* (2001), 10 C.P.R. (4th) 318 (F.C.T.D.), aff’d (2002), 16 C.P.R. (4th) 425, 2002 FCA 32; *Toba Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232, 2002 FCT 927; *Ferring Inc. v. Canada (Attorney General)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155, 2003 FCA 274; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 58, 2004 FC 736). In my opinion, this line of cases cannot find application here. First of all, these decisions deal with the attempt by patentees to circumvent the time requirements in s. 4 of the *NOC Regulations* by making various administrative modifications (i.e., changing the brand (trade) name or the company’s (manufacturer) name) in a supplementary NDS in order to add patents on the patent register. None of these cases deals with the issue of whether “submission” includes NDS and ANDS. In fact, in *AstraZeneca*, at para. 21, the Federal Court refers and accepts McGillis J.’s comment in *Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health)*.

In the recent decision of the Federal Court in *GlaxoSmithKline Inc. v. Canada (Attorney General)* (2004), 38 C.P.R. (4th) 27, 2004 FC 1302, at paras. 64-71, Lemieux J. recognizes that a “submission” encompasses a NDS and an ANDS, but distinguishes the administrative NDS since its purpose is not to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug. An administrative or supplementary NDS cannot possibly be likened to a NDS or an ANDS. The former submission has no substantive content compared to the latter submissions.

I consequently take issue with Binnie J.’s contention that the intervenor Pfizer Canada Inc. supports Biolyse in its claim that the word “submission” does not include any submission (para. 42). Pfizer’s claim was exclusively related to the administrative NDS,

Au paragraphe 58, le juge Binnie appuie sur un certain nombre de décisions de la Cour fédérale la proposition selon laquelle le mot « demande » ne s’entend pas de toute demande, plus particulièrement qu’il n’inclut pas un supplément à une PDN (*Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2001] A.C.F. n° 51 (QL) (1^{re} inst.), conf. par [2002] A.C.F. n° 96 (QL), 2002 CAF 32; *Toba Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2002] A.C.F. n° 1208 (QL), 2002 CFPI 927; *Ferring Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2003] A.C.F. n° 982 (QL), 2003 CAF 274; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2004] A.C.F. n° 883 (QL), 2004 CF 736). À mon avis, ce courant jurisprudentiel ne saurait s’appliquer en l’espèce. En premier lieu, ces décisions concernent des brevetés qui tentent de contourner les délais prévus à l’art. 4 du *Règlement ADC* en apportant certains changements administratifs (p. ex. changement de la marque nominative (commerciale) ou de la dénomination sociale (fabricant)) par voie de supplément à une PDN afin d’inscrire d’autres brevets au registre. Aucune de ces décisions ne porte sur la question de savoir si le mot « demande » s’entend d’une PDN ou d’une PADN. En fait, dans *AstraZeneca*, par. 21, la Cour fédérale cite et fait siens les propos de la juge McGillis dans *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*.

Dans la décision récente de la Cour fédérale, *GlaxoSmithKline Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2004] A.C.F. n° 1578 (QL), 2004 CF 1302, par. 64-71, le juge Lemieux reconnaît qu’une « demande » s’entend d’une PDN et d’une PADN, mais il fait une distinction avec la présentation administrative de drogue nouvelle qui n’a pas pour objet de permettre au ministre d’évaluer l’innocuité et l’efficacité de la nouvelle drogue. Une présentation administrative de drogue nouvelle ou un supplément à une PDN ne saurait être assimilée à une PDN ou à une PADN. Elle n’a aucun contenu substantiel comparativement à ces dernières.

Je suis donc en désaccord avec le juge Binnie qui affirme que l’intervenante Pfizer Canada Inc. appuie Biolyse lorsqu’elle prétend que le mot « demande » ne s’entend pas de toute demande (par. 42). La prétention de Pfizer ne visait que la présentation

112

113

114

i.e., a NDS which contains no scientific or technical data, but is completely administrative, not falling within the ambit of s. 5(1.1). In fact, Pfizer did not take position on whether an ANDS or a NDS was included in the word “submission”, the issue at hand. Finally, it is interesting to note that Pfizer has since the hearing been able to convince the Minister of its position and is no longer preoccupied with the result of this appeal (letter from Pfizer to the Court, dated November 24, 2004).

administrative de drogue nouvelle, soit une PDN qui ne contient aucune donnée scientifique ou technique, qui est purement administrative et qui est exclue du champ d’application du par. 5(1.1). En fait, Pfizer ne s’est pas prononcée sur la question en litige, à savoir si la PADN ou la PDN étaient incluses dans le mot « demande ». Enfin, il est intéressant de noter que, depuis la tenue de l’audience, Pfizer a réussi à convaincre le ministre du bien-fondé de sa position et n’est plus intéressée par l’issue du présent pourvoi (lettre de Pfizer à la Cour, en date du 24 novembre 2004).

115

Third, the NOC must have been filed in respect of a drug that contains a medicine found in another drug that has been marketed in Canada. Biolyse argues that the definition of medicine must be tied to the patent list because s. 4(2)(b) of the *NOC Regulations* limits what may be on a patent list to any Canadian patent that is owned by that person and contains a claim for the medicine itself. I cannot agree. Section 4(2)(b) is not as restrictive as asserted by Biolyse. It is in fact very comprehensive and allows a patent list to be submitted for any Canadian patent that is owned by that person and contains a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine. In addition, as was recognized by Biolyse, a “claim for the medicine itself” was given in s. 2 of the *NOC Regulations* by the Governor in Council a very broad ambit. The same can be said for a “claim for the use of the medicine”. These definitions cannot be ignored:

Troisièmement, la demande d’ADC doit avoir été déposée relativement à une drogue contenant un médicament que l’on trouve dans une autre drogue qui a été commercialisée au Canada. Biolyse soutient que la définition du terme « médicament » doit être rattachée à la liste de brevets parce que l’al. 4(2)b) du *Règlement ADC* limite cette liste à tout brevet canadien dont la personne est propriétaire et qui comporte une revendication pour le médicament en soi. Je ne peux accepter cette prétention. L’alinéa 4(2)b) n’est pas aussi restrictif que Biolyse l’affirme. Il est en fait très exhaustif et permet qu’une liste de brevets soit soumise à l’égard de tout brevet canadien dont la personne est propriétaire et qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l’utilisation du médicament. En outre, ainsi que l’a reconnu Biolyse, le gouverneur en conseil a donné à l’expression une « revendication pour l’utilisation du médicament » à l’art. 2 du *Règlement ADC* une portée très générale. Il en va de même pour l’expression une « revendication pour l’utilisation du médicament ». On ne saurait faire abstraction de ces définitions :

“claim for the medicine itself” includes a claim in the patent for the medicine itself when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed or by their obvious chemical equivalents; (*revendication pour le médicament en soi*)

« revendication pour le médicament en soi » S’entend notamment d’une revendication, dans le brevet, pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes. (*claim for the medicine itself*)

“claim for the use of the medicine” means a claim for the use of the medicine for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof; (*revendication pour l’utilisation du médicament*)

« revendication pour l’utilisation du médicament » Revendication pour l’utilisation du médicament aux fins du diagnostic, du traitement, de l’atténuation ou de la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal, ou de leurs symptômes. (*claim for the use of the medicine*)

Moreover, “medicine” is defined in s. 2 as “a substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof”.

Biolyse’s interpretation would require the Court to read in the term “patented” in s. 5(1.1), something that would go entirely against a plain reading of the section which clearly refers to “medicine”, a defined term. It has been recognized that in interpreting a statute or regulation words should not be added or deleted, and the readers should not try to fill in any gaps that they think they see: Driedger, at p. 94. Here, the definition of “medicine” is very wide and cannot be said to encompass solely patented medicines.

BMS has three patents listed on the patent register in respect of its drug Taxol, more specifically in connection with *paclitaxel*. Two of the three patents are in relation to the use of paclitaxel solution: (1) patent number 2,086,874, a new method of administering *paclitaxel* which uses less *paclitaxel* and shorter infusion time; and (2) patent number 2,132,936, to increase shelf life of *paclitaxel* using a new solvent (castor oil, ethanol, and aluminum oxide). The third patent is a formulation patent that claims the active ingredient with particular excipients: patent number 2,189,916, composition for treatment of Kaposi’s sarcoma. While one could posit that the patents held by BMS are narrow, it would be inappropriate to venture on uncertain grounds to examine these patents in detail or question their validity, given the absence of a full factual record in the case at bar. It is also totally unnecessary in this case. These patents exist and there has been no challenge regarding their validity. The indirect attack resulting from reading in words as proposed by Binnie J. in paras. 52-53 or reading down the provision as proposed in his paras. 57-61 is, in my opinion, not consistent with the rules of statutory interpretation and constitutes a diversion from the real contentious issue. Only one question needs to be answered: has Biolyse filed a submission in respect of a drug that contains a medicine found in another drug? The

Par ailleurs, le terme « médicament » est défini à l’art. 2 comme étant une « [s]ubstance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal, ou de leurs symptômes. »

L’interprétation de Biolyse obligerait la Cour à ajouter le terme « breveté » au par. 5(1.1), ce qui serait tout à fait à l’encontre du sens ordinaire de la disposition, laquelle renvoie clairement à « médicament », un terme défini. Il a été reconnu qu’en interprétant une loi ou un règlement, il ne faut ni ajouter ni supprimer des mots, et le lecteur ne devrait pas essayer de suppléer aux lacunes qu’il croit y voir : Driedger, p. 94. En l’espèce, la définition de « médicament » est très générale et ne saurait viser que les médicaments brevetés.

BMS est propriétaire de trois brevets inscrits au registre des brevets à l’égard de sa drogue Taxol, plus précisément pour le *paclitaxel*. Deux de ces brevets sont relatifs à l’utilisation d’une solution de *paclitaxel* : (1) le brevet numéro 2 086 874 qui porte sur un nouveau mode d’administration du *paclitaxel* prévoyant une concentration plus faible et une durée de perfusion moins longue; et (2) le brevet numéro 2 132 936 qui porte sur la prolongation de la durée de conservation du *paclitaxel* au moyen d’un nouveau solvant (huile de ricin, éthanol et oxyde d’aluminium). Le troisième brevet est un brevet relatif à la formulation qui revendique l’ingrédient actif et certains excipients : le brevet numéro 2 189 916, une composition destinée au traitement du sarcome de Kaposi. Certes, on pourrait affirmer que la portée des brevets détenus par BMS est restreinte, mais il ne serait pas indiqué de s’aventurer sur ce terrain glissant et d’examiner ces brevets en détail ou de remettre leur validité en cause, vu l’absence d’un dossier factuel complet en l’espèce. Ce serait aussi complètement inutile. Ces brevets existent et leur validité n’a pas été contestée. L’attaque indirecte résultant de l’interprétation que propose le juge Binnie aux par. 52-53, ou son interprétation atténuante de la disposition aux par. 57-61, est, à mon avis, incompatible avec les règles d’interprétation législative et détourne notre attention de la véritable question litigieuse.

116

117

118

answer is clear, yes. As found by Blanchard J. and reiterated by Evans J.A., the medicine *paclitaxel* is found in Paclitaxel for injection and in Taxol. This is a finding of fact not contested by Biolyse, which explains why it is trying to qualify the word “medicine” through tortuous constructions.

Une seule question exige une réponse : Biolyse a-t-elle déposé une demande à l’égard d’une drogue qui contient un médicament que l’on trouve dans une autre drogue? La réponse est claire, c’est oui. Comme l’ont conclu le juge Blanchard et le juge d’appel Evans, le médicament *paclitaxel* se trouve dans le Paclitaxel pour perfusion et dans le Taxol. Il s’agit d’une conclusion de fait que Biolyse n’a pas contestée, ce qui explique pourquoi cette dernière tente par des interprétations tortueuses d’atténuer le sens du mot « médicament ».

119 Fourth, the first entry drug has to have been marketed in Canada pursuant to a NOC issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted. As mentioned above, Taxol has been marketed in Canada pursuant to a NOC issued to BMS and the latter owns three patents in connection with the drug.

Quatrièmement, la première drogue doit avoir été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d’un ADC à la première personne et une liste de brevets doit avoir été soumise à son égard. Comme je l’ai mentionné précédemment, le Taxol a été commercialisé au Canada par suite d’un ADC délivré à BMS et cette dernière est titulaire de trois brevets relativement à cette drogue.

120 Fifth, there is no contention that Biolyse’s drug for injection has the same route of administration and a comparable strength and dosage form as BMS’s drug. Blanchard J. found that the evidence established that Biolyse’s Paclitaxel for injection had the same route of administration as Taxol, intravenous injection, and was of identical strength and dosage form as Taxol, 6mg/ml (para. 51).

Cinquièmement, nul ne conteste que la drogue pour perfusion de Biolyse présente la même voie d’administration et une forme posologique et une concentration comparables à la drogue de BMS. Le juge Blanchard a conclu qu’il ressortait de la preuve que le Paclitaxel pour perfusion de Biolyse présentait la même voie d’administration que le Taxol — injection intraveineuse — et que sa forme posologique et sa concentration sont identiques à celles du Taxol, 6mg/ml (par. 51).

121 Consequently, as determined by the two lower courts, if s. 5(1.1) is to be interpreted by giving its language the ordinary and grammatical meaning, Biolyse had to make an allegation in its submission pursuant to s. 5(1.1)(b) and, until Biolyse complied, the Minister was prohibited by s. 7(1)(b) from issuing a NOC in respect of Paclitaxel for injection.

Par conséquent, ainsi que l’ont conclu les deux tribunaux inférieurs, s’il faut interpréter le par. 5(1.1) en lui donnant son sens ordinaire et grammatical, Biolyse devait formuler dans sa demande une allégation fondée sur l’al. 5(1.1)(b) et, tant qu’elle ne se conformait pas à cette exigence, l’al. 7(1)(b) interdisait au ministre de délivrer un ADC à l’égard du Paclitaxel pour perfusion.

122 Therefore, a simple reading of s. 5(1.1) does not reveal any ambiguity or incoherence.

Une simple lecture du par. 5(1.1) ne révèle donc ni ambiguïté ni incohérence.

123 Nonetheless, as asserted by this Court in *Chieu*, at para. 34, the grammatical and ordinary sense of a section is not determinative. This Court has long rejected a literal approach to statutory interpretation (see Sullivan, at pp. 20-21). Thus, this first step

Néanmoins, comme l’a dit la Cour dans l’arrêt *Chieu*, au par. 34, le sens ordinaire et grammatical d’une disposition n’est pas déterminant. La Cour rejette depuis longtemps la méthode littérale d’interprétation des lois (voir Sullivan, p. 20-21). Cette

must be followed by a consideration of the entire context.

(2) Entire Context

Since, in this case, the provision under scrutiny is part of a bigger scheme, the context that will colour the words is more expansive: *Bell ExpressVu*, at para. 27. Context is an indefinite and adaptable concept. Different fact situations will warrant different appreciations of context, all with the goal of discovering the clear intention of the legislature (or Parliament) and the true purpose of the statute or regulation.

The entire context in this appeal can be analysed in two stages. First, I will explore the broader context, i.e., the legislative scheme in which is found the litigious section. Second, I will probe into the external context which consists of the extrinsic evidence relating to the historical setting in which s. 5(1.1) was enacted and currently operates (see Sullivan, at pp. 260-62; *Marche*, at para. 66).

Contrary to Binnie J., I contend that, when read in its entire context, s. 5(1.1) applies to Biolyse.

(a) *Broader Context: Legislative Scheme*

The broader context in which is found the impugned section contains three pieces of legislation which require this Court's attention: (1) the *Food and Drug Regulations*; (2) the *Patent Act*; and (3) the *NOC Regulations*. I will canvass these instruments with, for obvious reasons, a particular attention to the last two.

When analysing the legislative scheme, the Court tries to discover how the provisions or parts of different acts and regulations work together to give effect to a plausible and coherent plan: see Sullivan, p. 284. As the product of a rational government, the *NOC Regulations* are seen as part of a system, every component contributing to the whole (see Côté, at p. 308; *Marche*, at para. 72). One cannot criticize the larger scheme in place in the guise of "contextual analysis" to subsequently apply the contextual

première étape doit donc être suivie d'un examen du contexte global.

(2) Contexte global

Puisque la disposition litigieuse en l'espèce fait partie d'un cadre législatif plus large, le contexte qui en colore les mots est plus vaste : *Bell ExpressVu*, par. 27. Le contexte est une notion imprécise et flexible. Des situations de fait différentes justifieront des appréciations contextuelles différentes, et cela en vue de découvrir l'intention claire du législateur et le véritable objet du texte législatif ou réglementaire.

Dans le présent pourvoi, le contexte global peut être analysé en deux étapes. D'abord, j'examinerai le contexte général, c.-à-d. le cadre législatif dans lequel s'inscrit la disposition litigieuse. Ensuite, j'étudierai le contexte externe, lequel consiste en la preuve extrinsèque relative aux circonstances historiques de l'adoption du par. 5(1.1) et de son application actuelle (voir Sullivan, p. 260-262; *Marche*, par. 66).

Contrairement au juge Binnie, j'affirme que, considéré dans son contexte global, le par. 5(1.1) s'applique à Biolyse.

a) *Le contexte général : le cadre législatif*

Le contexte général dans lequel s'inscrit la disposition contestée comporte trois textes législatifs qui retiennent l'attention de la Cour : (1) le *Règlement sur les aliments et drogues*; (2) la *Loi sur les brevets*; et (3) le *Règlement ADC*. J'examinerai attentivement ces textes législatifs en accordant, pour des raisons évidentes, une attention particulière aux deux derniers.

Lorsqu'elle analyse le cadre législatif, la Cour tente de découvrir de quelle façon les dispositions ou les parties des divers lois et règlements interagissent pour mettre à exécution un plan plausible et cohérent : voir Sullivan, p. 284. Œuvre d'un gouvernement rationnel, le *Règlement ADC* est censé faire partie d'un système, chaque élément contribuant à l'ensemble (voir Côté, p. 388; *Marche*, par. 72). On ne peut pas critiquer le cadre général mis en place sous prétexte de se livrer à une « analyse

124

125

126

127

128

values one favours. The examination of the broader context should be executed objectively in order to avoid a distorted application of the intention of the legislator (or Governor in Council).

(i) *Food and Drug Regulations*

129 The *Food and Drug Regulations* are intrinsically linked to the *NOC Regulations* given the usage in the latter of the instrument called the “notice of compliance” first introduced as a notice issued by the Minister under s. C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*.

130 On the one hand, for new product developers, s. C.08.002(2) of the *Food and Drug Regulations* sets out the requirements for an approval by way of a NDS. The innovative developer must show safety and effectiveness in humans by the submission of evidence of clinical testing. On the other hand, for generic manufacturers, s. C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations* sets out the requirements for an approval by means of the shorter ANDS. The generic manufacturer must only show that its product is bioequivalent or is the pharmaceutical equivalent to a Canadian reference product for which safety and efficacy have already been demonstrated and that the route of administration and the conditions of use of the new drug is the same as that of the Canadian reference product.

131 Further, s. C.08.003(1) provides that a supplement to a NDS or a supplement to an ANDS needs to be filed with the Minister where there have been changes to a new drug (for which a notice of compliance has been issued) in respect of specified matters such as the description, the brand name, the name of the manufacturer, the specifications of ingredients, the methods of manufacture, the labels used, the representations made, the recommended route of administration, the dosage and similar matters.

132 The *Food and Drug Regulations* differ greatly from the *NOC Regulations*, and more specifically s. 5(1.1). I will address these differences later.

contextuelle » et ensuite appliquer les valeurs contextuelles que l’on préconise. L’examen du contexte général devrait se faire de façon objective pour éviter de dénaturer l’intention du législateur (ou du gouverneur en conseil).

(i) *Règlement sur les aliments et drogues*

Le *Règlement sur les aliments et drogues* est intrinsèquement lié au *Règlement ADC* en ce que ce dernier prévoit le recours à l’instrument appelé « avis de conformité » dont le *Règlement sur les aliments et drogues* avait d’abord prévu la délivrance par le ministre en vertu de l’art. C.08.004.

D’une part, en ce qui concerne les concepteurs de nouveaux produits, le par. C.08.002(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* énonce les conditions d’obtention d’une autorisation par voie d’une PDN. La société innovatrice doit démontrer l’innocuité et l’efficacité de son produit pour l’être humain par la présentation d’une preuve sous forme d’essai clinique. D’autre part, pour ce qui est des fabricants de produits génériques, l’art. C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* énonce les conditions d’obtention d’une autorisation au moyen d’une PADN. Le fabricant de produits génériques n’a qu’à démontrer que son produit est bioéquivalent au produit de référence canadien dont l’innocuité et l’efficacité ont déjà été démontrées, ou qu’il en est l’équivalent pharmaceutique, et qu’il présente la même voie d’administration et les mêmes conditions d’usage que le produit de référence canadien.

En outre, le par. C.08.003(1) prévoit qu’un supplément à la PDN, ou un supplément à la PADN, doit être déposé auprès du ministre lorsque certains éléments précis de la drogue nouvelle (à l’égard de laquelle un ADC a été délivré) ont été modifiés, tels que sa description, sa marque nominative, le nom du fabricant, les spécifications de ses ingrédients, les méthodes de fabrication, les étiquettes à utiliser, les observations faites, la voie d’administration recommandée, la posologie et d’autres éléments semblables.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* diffère grandement du *Règlement ADC*, et plus particulièrement du par. 5(1.1). Je traiterai de ces différences ultérieurement.

(ii) *Patent Act*

The granting of a patent in Canada can be compared to a contract between the Government of Canada, the general public, and the patentee. S. B. Garland and J. E. Want, in their article “The Canadian Patent System: An Appropriate Balance Between the Rights of the Public and the Patentee” (1999), 16 *C.I.P.R.* 43, discuss the policy values underlying the Canadian patent system:

It is well understood that in Canada the grant of a patent is akin to a contract or bargain between the patentee on the one hand and the government of Canada (representing the interests of the general public) on the other. The patentee receives the grant of an exclusive right to use the patented invention in Canada for a specific period of time in return for fully disclosing the invention to the public by way of the patent specification. [p. 43]

H. G. Fox, in his oft-cited text *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (4th ed. 1969), indicates at p. 163:

The grant of a patent is in the nature of a bargain between the inventor on the one hand and the Crown, representing the public, on the other hand. The consideration for the grant is double: first, there must be a new and useful invention, and secondly, the inventor must, in return for the grant of a patent, give to the public an adequate description of the invention with sufficiently complete and accurate details as will enable a workman, skilled in the art to which the invention relates, to construct or use that invention when the period of the monopoly has expired. The function of the description contained in the specification is both to enable the construction and use of the devices contained therein after the expiry of the patent, and also to enable others to ascertain with some measure of exactness the boundaries of the exclusive privilege upon which they may not trespass during the existence of the grant.

In Canada, the patent right and its protection against infringement are based entirely in the *Patent Act*. Sections 54 and 55 of the *Patent Act* permit a person to bring an action for infringement of a patent against another person. This action for what has been described as a statutory tort (see *Gerber Garment Technology Inc. v. Lectra Systems Ltd.*, [1997] R.P.C. 443 (Eng. C.A.), at p. 452) is not without its exceptions. Under s. 55.2(1), reproduced in the

(ii) *Loi sur les brevets*

Au Canada, l'octroi d'un brevet peut se comparer à un contrat entre le gouvernement du Canada, l'ensemble de la population et le breveté. Dans leur article « The Canadian Patent System : An Appropriate Balance Between the Rights of the Public and the Patentee » (1999), 16 *R.C.P.I.* 43, S. B. Garland et J. E. Want traitent des considérations d'intérêt public qui sous-tendent le régime canadien des brevets :

[TRADUCTION] Il est reconnu qu'au Canada, l'octroi d'un brevet s'apparente à un contrat ou à un marché entre le breveté, d'une part, et le gouvernement du Canada (représentant les intérêts de l'ensemble de la population) de l'autre. Le breveté se voit accorder le droit exclusif d'utiliser l'invention brevetée au Canada pendant une période déterminée en échange de la divulgation intégrale de son invention au public au moyen du mémoire descriptif du brevet. [p. 43]

Dans son ouvrage fréquemment cité, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (4^e éd. 1969), H. G. Fox indique ce qui suit, à la p. 163 :

[TRADUCTION] L'octroi d'un brevet s'apparente à un marché entre l'inventeur d'une part, et l'État, représentant le public, d'autre part. L'octroi est accordé pour une double considération : d'abord, il doit y avoir une invention nouvelle et utile, et deuxièmement, en échange de l'octroi d'un brevet, l'inventeur doit donner au public une description adéquate de l'invention avec des détails suffisamment complets et exacts pour permettre à un ouvrier versé dans l'art auquel se rapporte l'invention de construire ou d'utiliser l'invention quand sera terminée la période de monopole. La description contenue dans le mémoire descriptif a pour fonction de permettre la construction et l'utilisation des dispositifs qu'il contient après l'expiration du brevet, et aussi de permettre aux autres de connaître avec une certaine exactitude les frontières du privilège exclusif sur lesquelles ils ne peuvent pas empiéter tant que l'octroi est valide.

Au Canada, le droit de brevet et la protection qu'il assure contre la contrefaçon reposent entièrement sur la *Loi sur les brevets*. Les articles 54 et 55 de la *Loi sur les brevets* permettent à quiconque d'intenter une action en contrefaçon de brevet contre une autre personne. Ce recours contre ce qui a été décrit comme un délit par voie législative (voir *Gerber Garment Technology Inc. c. Lectra Systems Ltd.*, [1997] R.P.C. 443 (C.A. Angl.), p. 452)

Appendix, the legislator has created an exception, known as the “early working” exception, by which companies can make use of patents in conducting studies, such as clinical trials to obtain approval for their product from an appropriate government authority as required by a regulatory scheme such as the *Food and Drug Regulations*. Thus, it permits utilization of the rights under a patent for the benefit of permitting an earlier launch of second entry products after expiry of any relevant patent. When first introduced, s. 55.2 contained a second exception (s. 55.2(2)) which permitted a person to stockpile patented products during the final six months of the term of the patent, provided that such articles were intended for sale after the expiry of the patent. This “stockpiling” provision was repealed in 2001 following a decision by the World Trade Organization in which it concluded that this exception violated the terms of the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, 1869 U.N.T.S. 299 (see WTO, Report of the Panel, “Canada — Patent Protection of Pharmaceutical Products”, WTO Doc. WT/DS114/R, March 17, 2000). Section 55.2 sets forth an equilibrium between the protection of patentees’ rights and the exemption from infringement for manufacturers that have to make use of patents in conducting studies, such as clinical trials.

comporte ses exceptions. En vertu du par. 55.2(1), reproduit à l’annexe, le législateur a créé une exception dite de « travaux préalables », qui permet aux sociétés d’utiliser des brevets dans le cadre de la réalisation de leurs études, par exemple pour les essais cliniques nécessaires à l’approbation de leur produit par l’autorité gouvernementale compétente que requiert une réglementation comme le *Règlement sur les aliments et drogues*. Cette exception permet donc d’user des droits conférés par un brevet pour permettre le lancement anticipé de produits génériques après l’expiration des brevets en cause. Au moment de son adoption, l’art. 55.2 comportait une deuxième exception (par. 55.2(2)) qui permettait à quiconque d’emmagasiner des produits brevetés dans les six mois précédant l’expiration du brevet, à la condition que ces articles soient destinés à la vente après cette date. Cette disposition dite d’« emmagasinage » a été abrogée en 2001 à la suite d’une décision de l’Organisation mondiale du commerce concluant que cette exception contrevenait aux dispositions de l’*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, 1869 R.T.N.U. 332 (voir OMC, Rapport du Groupe spécial, « Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques », Doc. OMC WT/DS114/R, 17 mars 2000). L’article 55.2 établit un équilibre entre la protection des droits des brevetés et l’exception de contrefaçon offerte aux fabricants qui doivent utiliser les brevets pour réaliser des études, telles que des essais cliniques.

135

Nevertheless, in a clear attempt to contain and circumscribe the above exception, Parliament authorized the Governor in Council in s. 55.2(4) to make regulations which it considers necessary for preventing the infringement of a patent by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subs. (1). E. Hore, in his article “The Notice of Compliance Regulations Under the Patent Act: The First Two Years” (1995), 12 *C.I.P.R.* 207, at p. 208, described the rationale for this section in the following manner:

The wording in s. 55.2(4) is somewhat obscure: a person, by doing an act expressly stated not to be patent infringement obviously cannot, by doing it, be

Cependant, dans une tentative évidente de limiter et de circonscrire l’exception susmentionnée, le Parlement a autorisé le gouverneur en conseil, aux termes du par. 55.2(4), à prendre les règlements qu’il estime nécessaires pour empêcher la contrefaçon d’un brevet par l’utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d’une invention brevetée au sens du par. (1). Dans son article « The Notice of Compliance Regulations Under the Patent Act : The First Two Years » (1995), 12 *R.C.P.I.* 207, p. 208, E. Hore explique de la façon suivante la raison d’être de cette disposition :

[TRADUCTION] Le paragraphe 55.2(4) est plutôt obscur : en accomplissant un acte expressément décrit comme n’étant pas contrefaisant, une personne ne peut

infringing a patent. The thinking of the governor in council, it appears, must therefore have been that persons taking advantage of the two exceptions would, unless the NOC Regulations were enacted as a necessary safeguard, step beyond the exceptions, thus becoming infringers.

The power bestowed on the Governor in Council is very broad, as evidenced by the language of the section (see Appendix). Section 55.2(4) provides a mechanism by which the Governor in Council can continue to further the objective of the *Patent Act*: the prevention of patent infringements. As I will discuss in more detail below, the section at the heart of this dispute, s. 5(1.1) of the *NOC Regulations*, is a valid exercise of this power.

In addition, the *Patent Act*, pursuant to s. 55.2(5), provides for the supremacy of s. 55.2 over other statutes. This provision is used by BMS in its rebuttal.

Biolyse claims that there is a conflict between two “circles of context”. Biolyse emphasizes that this Court, when balancing the concepts of competition and monopoly, should remember that competition is the norm and monopoly the exception. BMS retorts that Parliament, in s. 55.2(5) of the *Patent Act*, confirmed that the *NOC Regulations* enacted pursuant to the section must prevail over any other Act of Parliament. The Governor in Council knew what market forces were at play when it adopted its regulations.

(iii) *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*

Pursuant to the statutory power described above (s. 55.2(4)), the Governor in Council adopted the *NOC Regulations*. At the risk of repeating myself, these *Regulations* permit a patentee’s competitor to do, without being liable for patent infringement, whatever is necessary to prepare an application to the competent government authority for the approval of a patented article: R. H. Barrigar, *Canadian Patent Act annotated* (2nd ed. (loose-leaf)), at p. PA-232.1.

It is now well established that the objective of the *NOC Regulations* is to provide further

évidemment pas, ce faisant, contrefaire un brevet. Il semble donc que le gouverneur en conseil a estimé que les personnes se prévalant des deux exceptions en outrepasseraient les limites, devenant ainsi des contrefacteurs, à moins que le Règlement ADC ne soit pris comme mesure de protection nécessaire.

Le pouvoir accordé au gouverneur en conseil est très étendu, comme en témoignent les termes de la disposition (voir l’annexe). Le paragraphe 55.2(4) prévoit un mécanisme qui permet au gouverneur en conseil de poursuivre l’atteinte de l’objet de la *Loi sur les brevets* : prévenir la contrefaçon des brevets. Comme je le préciserai ci-après, la disposition au cœur de ce litige, le par. 5(1.1) du *Règlement ADC* constitue un exercice valide de ce pouvoir.

En outre, le par. 55.2(5) de la *Loi sur les brevets* établit la primauté du par. 55.2 sur les autres textes législatifs. Cette disposition est invoquée par BMS dans sa réponse.

Biolyse soutient qu’il y a conflit entre deux « cercles contextuels ». Elle souligne que, lorsqu’elle met en équilibre les notions de concurrence et de monopole, cette Cour doit se rappeler que la concurrence est la norme, et le monopole, l’exception. BMS rétorque qu’au par. 55.2(5) de la *Loi sur les brevets*, le législateur a confirmé que le *Règlement ADC* pris en application de la disposition a préséance sur toute autre loi du Parlement. Le gouverneur en conseil savait quelles forces du marché étaient en jeu lorsqu’il a pris son règlement.

(iii) *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

En vertu du pouvoir de réglementation susmentionné (par. 55.2(4)), le gouverneur en conseil a pris le *Règlement ADC*. Au risque de me répéter, ce règlement permet au concurrent d’un breveté de faire ce qui est nécessaire, sans se rendre coupable de contrefaçon, pour préparer à l’intention de l’autorité gouvernementale compétente une demande d’approbation d’un article breveté : R. H. Barrigar, *Canadian Patent Act annotated* (2^e éd. (feuilles mobiles)), p. PA-232.1.

Il est maintenant bien établi que l’objet du *Règlement ADC* est d’assurer une protection

136

137

138

139

140

protection to owners of patents regarding medicines: *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 84 C.P.R. (3d) 492 (F.C.T.D.), at para. 2, aff'd (2000), 8 C.P.R. (4th) 48 (F.C.A.); *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.) ("*Merck 1994*"), at p. 314; *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, at para. 6; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193 ("*Merck 1998*"), at para. 30; Hore, at p. 208.

supplémentaire aux titulaires de brevets afférents à des médicaments : *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] A.C.F. n° 1882 (QL) (1^{re} inst.), par. 2, conf. par [2000] A.C.F. n° 1028 (QL) (C.A.); *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1994] A.C.F. n° 662 (QL) (C.A.) (« *Merck 1994* »), par. 6; *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, par. 6; *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193 (« *Merck 1998* »), par. 30; Hore, p. 208.

141 Consequently, in 1993, with the abolition of compulsory licenses for patented medicines and the enactment of the *NOC Regulations*, the Governor in Council provided the patentee with additional methods of protecting private commercial patent rights:

With the abolition of compulsory licenses for patented medicines, it remains open to medical patentees to sue any infringing user of its patents, and to seek interlocutory injunctions pending the trial of such actions. In addition to this means for patentees to protect their patents, the Governor in Council in 1993 adopted the Regulations which provide patentees with a more direct and easier method of blocking possible infringement: by seeking an order of prohibition against the Minister preventing him from allowing another alleged user of the patented medicine to market the allegedly infringing product. Thus the Minister's authority to refuse a notice of compliance, originally designed to protect the personal health of Canadians, has been harnessed to protect the financial health of drug patentees. Whatever the public policy merits of this, it must be seen as an extraordinary means of providing interim protection to patentees by which a competitor can be blocked from marketing for 30 months by the simple expedient of the patentee filing an application in the Trial Division for prohibition. [Emphasis added.]

(*Merck Frosst Canada Inc. v. Apotex Inc.*, [1997] 2 F.C. 561 (C.A.), at para. 7)

Par conséquent, en 1993, à la suite de l'abolition des licences obligatoires en matière de médicaments brevetés et de l'adoption du *Règlement ADC*, le gouverneur en conseil a offert au breveté d'autres moyens de protéger les droits que lui confèrent les brevets commerciaux privés :

Depuis l'abolition des licences obligatoires en matière de médicaments brevetés, il demeure loisible au titulaire d'un brevet afférent à un médicament de poursuivre toute personne qui contrefait son brevet et de demander une injonction interlocutoire valable jusqu'à l'instruction de l'action. Outre ce mode de protection du brevet conféré au breveté, le gouverneur en conseil a pris, en 1993, des dispositions réglementaires qui offrent au breveté un moyen plus direct et plus facile de faire obstacle à la contrefaçon éventuelle : une demande en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre d'autoriser un autre usager présumé du médicament breveté de mettre en marché le produit qui emporterait contrefaçon. Ainsi, le pouvoir du ministre de refuser de délivrer un avis de conformité, qui visait initialement à protéger la santé individuelle des Canadiens, sert dorénavant à protéger les intérêts financiers des titulaires de brevets portant sur des médicaments. Quel que soit le bien-fondé de cette mesure sur le plan de l'intérêt public, il s'agit d'un moyen extraordinaire permettant à un breveté d'empêcher un concurrent, pendant une période de protection provisoire de 30 mois, de mettre un médicament en marché et ce, simplement en saisissant la Section de première instance d'une demande d'interdiction. [Je souligne.]

(*Merck Frosst Canada Inc. c. Apotex Inc.*, [1997] 2 C.F. 561 (C.A.), par. 7)

142 I will now examine each of the sections that form an important part of the general scheme of the *NOC Regulations* (see *Hughes and Woodley on Patents*

J'examine maintenant chacune des dispositions qui forment une partie importante du cadre général du *Règlement ADC* (voir *Hughes and Woodley on*

(loose-leaf ed.), at pp. 381-18 and 381-19; Hore, at pp. 209-11).

A preliminary remark is however warranted. While it was open to the Governor in Council, when these *NOC Regulations* were adopted, to use the same language as in the *Food and Drug Regulations*, that was not done. Broader language was used. The *NOC Regulations* do not refer to a NDS, or an ANDS, or a supplement, but simply to a “submission”. Furthermore, two new concepts were introduced by the *NOC Regulations*, “first person” and “second person”. As we will see, this puts into question Biolyse’s contention that s. 5(1.1) only applies to an ANDS and not a NDS.

Section 4 allows an originating manufacturing company, i.e., a first person, who files a submission for, or has been issued, a NOC to submit to the Minister a patent list. Pursuant to ss. 4(4) and 4(6), a first person may also add a patent to an existing patent list.

Section 5, the contentious provision in this case, applies to what has been labelled “the second person”. An amendment to the patent list by the first person, after the second person files a submission for a NOC, but before the NOC is issued, will affect the submissions of the second person (s. 5(2)). When a second person makes an allegation pursuant to s. 5(1)(b) or s. 5(1.1)(b), for example, claiming that the patent is not valid, this person has the obligation, under s. 5(3), to serve a NOA. This notice fulfills a crucial role. It advises and alerts first entry manufacturers (innovators) of possible infringement of their patents. Subsequently, pursuant to s. 7(1)(b), the Minister cannot issue a NOC to a second person before the second person complies with s. 5.

Following the receipt of a NOA, the first person has the right to apply to a court for an order prohibiting the Minister from issuing a NOC (s. 6(1)). This last step has been addressed by this Court in the past and consumes a great part of Binnie J.’s reasons in this case. While the 24-month stay has been

Patents (feuilles mobiles), p. 381-18 et 381-19; Hore, p. 209-211).

Une remarque préliminaire s’impose toutefois. Bien qu’il ait été loisible au gouverneur en conseil, lors de la prise de ce *Règlement ADC*, d’adopter le même libellé que le *Règlement sur les aliments et drogues*, il ne l’a pas fait. Il a opté pour une formulation plus générale. Le *Règlement ADC* ne parle pas de PDN, de PADN ou de supplément, mais simplement de « demande ». Il introduit en outre deux nouvelles notions : la « première personne » et la « seconde personne ». Comme nous le verrons, cela met en question la prétention de Biolyse selon laquelle le par. 5(1.1) ne s’applique qu’à la PADN et non à la PDN.

L’article 4 autorise le fabricant de produits d’origine, c.-à-d. la première personne, qui dépose une demande d’ADC ou qui a obtenu un tel avis, à soumettre au ministre une liste de brevets. Conformément aux par. 4(4) et 4(6), la première personne peut aussi ajouter un brevet à une liste existante.

L’article 5, la disposition litigieuse en l’espèce, s’applique à celle qu’on a appelée « la seconde personne ». Une modification apportée à la liste des brevets par la première personne, après le dépôt de la demande d’ADC par la seconde personne mais avant la délivrance de cet avis, aura une incidence sur les demandes de la seconde personne (par. 5(2)). Lorsque la seconde personne fait une allégation visée par les al. 5(1)(b) ou 5(1.1)(b) en prétendant, par exemple, que le brevet n’est pas valide, cette personne doit, en vertu du par. 5(3), signifier un avis d’allégation (« ADA »). Cet avis joue un rôle crucial. Il informe et prévient les fabricants de produits d’origine (les innovateurs) de la possible contrefaçon de leurs brevets. Par la suite, conformément à l’al. 7(1)(b), le ministre ne peut délivrer un ADC à la seconde personne avant qu’elle ne se conforme à l’art. 5.

Après avoir reçu un ADA, la première personne peut demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un ADC (par. 6(1)). La Cour a déjà examiné cette dernière mesure et le juge Binnie y consacre une grande partie de ses motifs en l’espèce. Si la Cour a reconnu la validité

143

144

145

146

qualified in the past by this Court as “draconian”, though valid (*Merck 1998*, at para. 33), it is not at issue in the present situation and should play no role in the disposition of this appeal. In fact, in the case at bar, by convincing the Minister to issue a NOC, Biolyse has effectively bypassed the NOA procedure and the statutory prohibition enacted in the *NOC Regulations*. Notwithstanding that, the 24-month stay is a subsequent step of the regulatory scheme which is not before this Court, but more importantly is not in any way relevant to the construction of s. 5(1.1).

(iv) Relationship Between Patent Protection and Health Considerations

147 The relationship between the patent-related review and the health/public safety review required to be made for a drug sought to be marketed in Canada was described by the Federal Court of Appeal in *Reference re: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, at para. 4, as follows:

The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* recently adopted pursuant to the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, ought not to be interpreted rigidly, without regard to their true intent and scope. The judicial process they introduced a few years ago following the abolition of the compulsory licensing system, with a view to bringing some protection to patent holders whose proprietary rights might be inadvertently but too easily affected, is separate and distinct from the long-standing administrative process imposed by the *Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978, c. 870, adopted pursuant to the *Food and Drugs Act*, whose purpose is to satisfy the requirements of safety and efficacy. Of course, both processes can only be triggered by a drug manufacturer who contemplates marketing a new product. But nothing requires that they be both set in motion at the same time. The judicial process has nothing to do with the administrative one and vice versa. These are parallel processes. Matching them is achieved only through their results: the Minister cannot issue a NOC without regard to the findings established by the two processes.

148 Therefore, the complete scheme imposes two parallel processes linked by the “NOC”: (1) an

du délai d’interdiction de 24 mois en le qualifiant de « draconien » (*Merck 1998*, par. 33), cette interdiction n’est pas en litige en l’espèce et ne devrait jouer aucun rôle dans l’issue du présent pourvoi. D’ailleurs, dans la présente affaire, en convaincant le ministre de délivrer un ADC, Biolyse a effectivement contourné la procédure d’ADC et l’interdiction légale prévues au *Règlement ADC*. Malgré cela, le délai d’interdiction de 24 mois est une mesure subséquente établie par le régime réglementaire qui n’est pas en litige devant la Cour et qui, surtout, n’est en aucun cas pertinente pour l’interprétation du par. 5(1.1).

(iv) Rapport entre la protection par brevet et les considérations liées à la santé

Le rapport entre l’examen relatif aux brevets et l’examen relatif à la santé et à la sécurité du public qui doivent être effectués à l’égard d’une drogue que l’on cherche à commercialiser au Canada a été décrit de la façon suivante par la Cour d’appel fédérale dans *Renvoi concernant une question portant sur l’application de l’art. 7 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, par. 4 :

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* qui a récemment été pris en application de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, ne doit pas être interprété de façon rigide, sans tenir compte de son intention et de sa portée véritables. Le processus judiciaire qu’il a instauré il y a quelques années à la suite de l’abolition du système de licences obligatoires en vue d’accorder une certaine protection aux titulaires de brevets dont les droits de propriété risquaient d’être violés trop facilement, bien que par inadvertance, est distinct du processus administratif de longue date qui est prescrit par le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, qui a été pris en application de la *Loi sur les aliments et drogues* et qui vise à satisfaire à certaines exigences en matière d’innocuité et d’efficacité. Certes, les deux processus ne peuvent être déclenchés que par un fabricant de médicaments qui envisage de commercialiser un nouveau produit. Mais rien n’exige qu’ils soient mis en branle simultanément. Le processus judiciaire n’a rien à voir avec le processus administratif et vice-versa. Ce sont des processus parallèles. Ils ne se recoupent que sur le plan de leurs résultats : le ministre ne peut délivrer un avis de conformité sans tenir compte de l’issue des deux processus.

Par conséquent, le régime complet établit deux processus parallèles unis par l’« ADC » : (1) un

administrative procedure designed to ensure safety and efficacy; and (2) a judicial procedure designed to protect the interests of patent holders. The matching of these processes is achieved only through their application and the two results obtained (see *Hughes and Woodley on Patents*, at p. 381-17; *Merck 1999*, at para. 54).

Hugessen J.A. in *Merck 1994*, at p. 304, commented on the interaction between the *NOC Regulations* and the *Food and Drug Regulations*:

In large measure, the difficulty is due to the fact that those regulations, whose clear intention is to facilitate the protection of privative commercial patent rights, have been grafted onto a regulatory scheme, the *Food and Drug Regulations*, C.R.C. 1978, c. 870, as amended, whose sole purpose is the protection of public health and safety. The union is not a happy one.

(v) Concluding Remarks Regarding the Context

At the end of this first contextual analysis, it is important to reiterate the objective sought, which is “to interpret statutory provisions to harmonize the components of legislation inasmuch as is possible, in order to minimize internal inconsistency”: *Willick v. Willick*, [1994] 3 S.C.R. 670, at p. 689. The above instruments are not just three independent pieces of legislation; they each form part of this bigger purposively put-together system. This aspect is critical to the interpretation exercise and deserves particular attention:

The fundamental presumption underlying scheme analysis is that modern legislation (unlike much early legislation) is not just a series of rules. It typically includes a mix of interpretation provisions, application provisions, office- and institution-establishing provisions, power conferring provisions, dispute resolution provisions and transitional provisions as well as traditional prohibitions and entitlements, all of which are meant to operate together in a particular institutional setting. Much modern regulatory legislation is lengthy and complex, and the schemes can be difficult to master. However, once mastered such schemes often point quite clearly to the interpretation that gives effect to the legislature’s intention.

(Sullivan, at p. 285)

processus administratif visant à assurer l’innocuité et l’efficacité; et (2) un processus judiciaire destiné à protéger les droits des titulaires de brevet. Ces processus ne se recoupent que sur le plan de leur application et de leurs résultats (voir *Hughes et Woodley on Patents*, p. 381-17; *Merck 1999*, par. 54).

Dans *Merck 1994*, par. 1, le juge d’appel Hugessen a tenu les propos suivants quant à l’interaction entre le *Règlement ADC* et le *Règlement sur les aliments et drogues* :

La difficulté tient dans une large mesure au fait que ce règlement, qui a visiblement pour objet de faciliter la protection des droits commerciaux privés en matière de brevets, a été greffé sur un autre ensemble réglementaire, le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870, qui a pour seul objet la protection de la santé et de la sécurité du public. Cette union n’est pas des plus heureuses.

(v) Remarques finales concernant le contexte

À l’issue de cette première analyse contextuelle, il importe de réitérer l’objet recherché qui consiste « à interpréter les dispositions législatives de façon à en harmoniser le plus possible les éléments et à éviter les incohérences internes » : *Willick c. Willick*, [1994] 3 R.C.S. 670, p. 689. Les instruments susmentionnés ne sont pas seulement trois textes législatifs indépendants; chacun d’eux fait partie de ce vaste système établi en fonction de l’objet recherché. Cet aspect, essentiel à l’exercice d’interprétation, mérite une attention particulière :

[TRADUCTION] La présomption fondamentale sur laquelle repose l’analyse contextuelle veut que les lois modernes (contrairement aux toutes premières lois) ne sont pas simplement une série de règles. Outre les droits et les interdictions classiques, elles comportent d’ordinaire un ensemble de dispositions traitant de l’interprétation, des demandes, de la constitution de bureaux et d’établissements, de l’attribution de pouvoirs, du règlement des conflits et des mesures transitoires, le tout conçu pour interagir dans un contexte institutionnel particulier. Les plus récents textes réglementaires sont exhaustifs et complexes, et en maîtriser l’esprit peut se révéler difficile. Une fois maîtrisé cependant, cet esprit indique souvent très clairement l’interprétation qui traduit l’intention du législateur.

(Sullivan, p. 285)

149

150

151 In light of the above, I am of the view that the attempt by Biolyse to restrict the circumstances under which a NOA must be sent cannot possibly be in accordance with the purpose of s. 55.2 and the *NOC Regulations*, which is to protect the rights of patent holders.

152 I cannot envision why s. 5(1.1) would not be a proper exercise of the purpose and power conferred to the Governor in Council under s. 55.2(4): s. 5(1.1) strives to stop a second entry manufacturer from circumventing the *NOC Regulations* by forcing it to address the question of infringement pursuant to the scheme of the *NOC Regulations*.

153 The ordinary meaning of s. 5(1.1) is consistent not only with the purpose of the *NOC Regulations* but also with the purpose of s. 55.2 of the *Patent Act*. It fits properly in the scheme contemplated by the government.

(b) *External Context: Legislative History*

154 Legislation and regulation are a response to circumstances in the real world and necessarily operate within an evolving set of institutions and relationships: Sullivan, at pp. 260-61. Tracing the evolution of legislation from its inception, through successive amendments to its current form, may reveal a gradual trend or evolution in legislative policy or it may reveal that the original purpose of legislation has remained constant in spite of the amendments: Sullivan, at pp. 218 and 471-72. "Prior enactments may throw some light on the intention of Parliament in repealing, amending, replacing or adding to a statute": *R. v. Ulybel Enterprises Ltd.*, [2001] 2 S.C.R. 867, 2001 SCC 56, at para. 33; *Marche*, at para. 99.

155 Before embarking on the examination of the history of s. 5 of the *NOC Regulations*, I would like to briefly comment on the use of a specific extrinsic aid relied on by the parties to determine the intention of the Governor in Council: the Regulatory Impact

Au vu de ce qui précède, j'estime que la tentative de Biolyse pour limiter les circonstances dans lesquelles il faut envoyer un ADA ne saurait s'harmoniser avec l'objet de l'art. 55.2 et du *Règlement ADC*, lequel consiste à protéger les droits des titulaires de brevet.

Je ne peux envisager pourquoi le par. 5(1.1) ne serait pas le résultat de l'exercice légitime du pouvoir conféré au gouverneur en conseil aux termes du par. 55.2(4) et n'en respecterait pas l'objet : le paragraphe 5(1.1) vise à empêcher le fabricant de produits génériques de contourner le *Règlement ADC* en l'obligeant à régler la question de la contrefaçon conformément au régime que prévoit le *Règlement ADC*.

Le sens ordinaire du par. 5(1.1) est compatible non seulement avec l'objet du *Règlement ADC*, mais également avec l'objet de l'art. 55.2 de la *Loi sur les brevets*. Il cadre parfaitement avec le régime envisagé par le gouvernement.

b) *Contexte externe : historique législatif*

Les lois et les règlements répondent aux situations de la réalité et s'appliquent nécessairement dans un contexte où les institutions et les rapports sont en constante évolution : Sullivan, p. 260-261. Retracer l'évolution de la loi, depuis sa création jusqu'à sa forme actuelle en passant par ses modifications successives, peut révéler une tendance ou une évolution graduelle dans la politique législative de même que l'objet initial de la loi et démontrer que cet objet est demeuré inchangé en dépit des modifications qui ont été apportées : Sullivan, p. 218 et 471-472. « Les textes antérieurs sont de nature à jeter de la lumière sur l'intention qu'avait le législateur en les abrogeant, les modifiant, les remplaçant ou y ajoutant » : *R. c. Ulybel Enterprises Ltd.*, [2001] 2 R.C.S. 867, 2001 CSC 56, par. 33; *Marche*, par. 99.

Avant d'examiner l'historique de l'art. 5 du *Règlement ADC*, je tiens à formuler quelques commentaires sur l'utilisation d'une aide extrinsèque précise invoquée par les parties pour déterminer l'intention du gouverneur en conseil : le Résumé de

Analysis Statement (“RIAS”). Biolyse expressed some uncertainty about whether this Court should consider or give weight to such extrinsic aids. I am of the view that these doubts are unsubstantiated.

It has long been established that the usage of admissible extrinsic sources regarding a provision’s legislative history and its context of enactment could be examined. I held in *Francis v. Baker*, at para. 35, that “[p]roper statutory interpretation principles therefore require that all evidence of legislative intent be considered, provided that it is relevant and reliable.” Consequently, in order to confirm the purpose of the impugned regulation, the intended application of an amendment to the regulation or the meaning of the legislative language, it is useful to examine the RIAS, prepared as part of the regulatory process (see Sullivan, at pp. 499-500). McGillis J. in *Merck 1999*, at para. 51, indicated:

... a Regulatory Impact Analysis Statement, which accompanies but does not form part of the regulations, reveals the intention of the government and contains “... information as to the purpose and effect of the proposed regulation”.

The use of the RIAS to determine both the purpose and the intended application of a regulation has been frequent in this Court and others, and this across a wide range of interpretive settings: see, e.g., *RJR-MacDonald Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 S.C.R. 311, at pp. 352-53; *Friesen v. Canada*, [1995] 3 S.C.R. 103, at paras. 63-64; *Merck 1999*, at para. 51; *AstraZeneca*, at para. 23; *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 293 (F.C.A.), at para. 10.

Binnie J. refers in his analysis (at para. 47) to the WTO Report in order to decipher the object of the *NOC Regulations*. More specifically, he refers to Canada’s submissions to the WTO in the context of the complaint made by the European Communities. In my respectful view, no weight should be accorded to such evidence given that it was presented in the context of international litigation occurring long after the *NOC Regulations* and

l’étude d’impact de la réglementation (« REIR »). Biolyse a exprimé son incertitude quant à savoir si la Cour devrait tenir compte de ce type d’aide extrinsèque ou y attacher de l’importance. J’estime que ces doutes ne sont pas fondés.

Il est depuis longtemps établi que la Cour peut examiner les sources extrinsèques admissibles concernant l’historique législatif d’une disposition et le contexte dans lequel elle a été adoptée. Dans l’arrêt *Francis v. Baker*, par. 35, j’ai conclu que « [l]es principes applicables d’interprétation des lois exigent donc que tous les éléments de preuve relatifs à l’intention du législateur soient pris en considération, à condition qu’ils soient pertinents et fiables. » Par conséquent, dans le but de confirmer l’objet du règlement contesté, l’application envisagée d’une modification du règlement ou le sens du langage législatif, il est utile d’examiner le REIR préparé dans le cadre du processus réglementaire (voir Sullivan, p. 499-500). Dans *Merck 1999*, par. 51, la juge McGillis a dit ce qui suit :

... le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation qui accompagne le règlement sans toutefois en faire partie révèle les intentions du législateur et renferme des « renseignements sur l’objet et l’effet du règlement proposé ».

Notre Cour et d’autres tribunaux ont fréquemment utilisé le REIR pour déterminer l’objet d’un règlement et son application envisagée et ce, dans divers contextes : voir, p. ex., *RJR-MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 R.C.S. 311, p. 352-353; *Friesen c. Canada*, [1995] 3 R.C.S. 103, par. 63-64; *Merck 1999*, par. 51; *AstraZeneca*, par. 23; *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1999] A.C.F. n° 826 (QL) (C.A.), par. 10.

Dans son analyse (au par. 47), le juge Binnie renvoie au rapport de l’OMC afin de cerner l’objet du *Règlement ADC*. Plus précisément, il cite les observations formulées par le Canada à l’intention de l’OMC dans le cadre d’une plainte déposée par les Communautés européennes. À mon humble avis, il ne faut accorder aucune importance à cet élément de preuve puisqu’il a été soumis dans le cadre d’un litige international survenu longtemps

156

157

158

pertinent legislation were enacted. It says nothing of legislative context.

159

In the present case, the history of the impugned provision can be divided in two time periods: the period prior to the 1999 amendment, and the period following the 1999 amendment. The evolution of s. 5(1.1) demonstrates how the government was active in its efforts to transform and broaden the provision.

(i) Pre-1999

160

As discussed earlier, in 1993, following the abolition of the compulsory licensing system of drug patents, the government first enacted the *NOC Regulations* in order to protect the rights of patentees by preventing generic manufacturers from marketing their drugs until the expiry of all relevant patents (see *Merck 1999*, at para. 51; M. Smith, *Patent Protection for Pharmaceutical Products in Canada — Chronology of Significant Events* (March 30, 2000)). The RIAS accompanying the *NOC Regulations* explained the reasons for this new regulatory scheme:

Under the status quo patentees have the right to pursue patent infringement actions in the courts to obtain interlocutory relief and to be compensated in damages if an injunction is not granted and it turns out that there was infringement. As a general rule, judicial remedies are sufficient to address patent infringement. However, with the enactment of Bill C-91 the government has created an exception to patent infringement allowing generic competitors to undertake any activities necessary to work up a submission to obtain regulatory approval of a product. This removes a patent right that may have otherwise been available to patentees to prevent generic competitors from obtaining such regulatory approval of their products.

These Regulations are needed to ensure this new exception to patent infringement is not abused by generic drug applicants seeking to sell their product in Canada during the term of their competitor's patent while nonetheless allowing generic competitors to undertake the regulatory approval work necessary to ensure they are in a position to market their products immediately after the expiry of any relevant patents.

après l'adoption de la loi applicable et la prise du *Règlement ADC*. Il ne révèle rien du contexte législatif.

En l'espèce, l'historique de la disposition contestée peut être divisé en deux périodes : la période qui a précédé la modification de 1999 et la période qui a suivi cette même modification. L'évolution du par. 5(1.1) démontre comment le gouvernement a activement tenté de transformer la disposition et d'en élargir la portée.

(i) Avant 1999

Rappelons qu'en 1993, à la suite de l'abolition du système de licences obligatoires en matière de médicaments brevetés, le gouvernement a pris le *Règlement ADC* afin de protéger les droits des brevetés en empêchant les fabricants de produits génériques de commercialiser leurs drogues avant l'expiration de tous les brevets en cause (voir *Merck 1999*, par. 51; M. Smith, *Protection des brevets pour les produits pharmaceutiques au Canada — Chronologie* (30 mars 2000)). Le REIR accompagnant le *Règlement ADC* explique les raisons pour lesquelles ce nouveau régime réglementaire a été créé :

À l'heure actuelle, les titulaires d'un brevet ont le droit d'entamer des poursuites en contrefaçon dans le but d'obtenir un redressement interlocutoire ou des dommages-intérêts si aucune injonction n'est accordée et qu'on découvre par la suite qu'il y avait contrefaçon. En règle générale, les recours judiciaires suffisent pour régler les cas de contrefaçon. Toutefois, avec l'adoption du projet de loi C-91, le gouvernement fait une exception dans ce domaine en permettant aux fabricants de médicaments génériques d'entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire d'un produit. Par conséquent, le titulaire d'un brevet perd un droit dont il aurait pu se prévaloir pour empêcher ses concurrents de faire approuver leurs produits.

Le présent règlement est nécessaire si on veut éviter que cette nouvelle exception en matière de contrefaçon soit mal utilisée par les fabricants de produits génériques désireux de vendre leurs produits au Canada pendant que le brevet original est encore valide. En vertu du règlement, ces fabricants peuvent toutefois entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire et ainsi commercialiser leurs produits dès que les brevets pertinents arrivent à expiration.

These Regulations together with subsection 55.2(1) will allow patentees to enjoy full patent protection while ensuring off-patented competitors will be able to enter the marketplace immediately upon the expiry of all patents pertaining to a medicine. [Emphasis added.]

(SOR/93-133, *Canada Gazette*, Part II, vol. 127, No. 6, at pp. 1387-88)

As has been consistently and properly affirmed by the courts, the only purpose of the *NOC Regulations* is to prevent patent infringement by protecting the research and development initiatives of innovator companies (see *Merck 1999*, at para. 53; *Nu-Pharm*, at para. 6; *Eli Lilly & Co. v. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 S.C.R. 129, at para. 9). As reflected in the *Patent Act*, the government chose to accord primacy to the protection of patent rights, but still permitted generic manufacturers to access the regulatory approval system.

When first promulgated in 1993, there was no s. 5(1.1) in the *NOC Regulations*. Section 5(1) read:

5. (1) Where a person files or, before the coming into force of these Regulations, has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and wishes to compare that drug with, or make reference to, a drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the patent list . . .

At that time, there was no requirement that there be bioequivalence for a NOA to be sent, simply some comparison or reference to the first entry product.

In 1998, seeking to reduce unnecessary litigation, to streamline the process and to reinforce the balance between providing a mechanism for the effective enforcement of patent rights and ensuring that generic products enter the market as soon as possible, the Governor in Council amended the *NOC Regulations*. The stay preventing the Minister from issuing a NOC while patent issues are resolved was reduced to 24 months from the previous 30

Ce règlement et le paragraphe 55.2(1) favoriseront l'investissement dans le domaine de l'innovation parce qu'ils permettront aux titulaires d'un brevet de bénéficier de la protection complète conférée par les brevets tout en donnant aux concurrents la possibilité de mettre leurs produits sur le marché dès que les brevets pertinents seront arrivés à expiration. [Je souligne.]

(DORS/93-133, *Gazette du Canada*, partie II, vol. 127, n° 6, p. 1387-1388)

Comme les tribunaux l'ont constamment et justement affirmé, le *Règlement ADC* a pour seul objet d'empêcher la contrefaçon en protégeant les travaux de recherche et de développement des sociétés innovatrices (voir *Merck 1999*, par. 53; *Nu-Pharm*, par. 6; *Eli Lilly & Co. c. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 R.C.S. 129, par. 9). Comme l'indique la *Loi sur les brevets*, le gouvernement a choisi d'accorder préséance à la protection des droits de brevet en continuant de permettre aux fabricants de produits génériques d'accéder au système d'approbation réglementaire.

Au moment de l'entrée en vigueur du *Règlement ADC* en 1993, le par. 5(1.1) n'en faisait pas partie. Le paragraphe 5(1) prévoyait ce qui suit :

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, a déposé une demande d'avis de conformité à l'égard d'une drogue et souhaite comparer cette drogue à une drogue qui a été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard duquel une liste de brevets a été soumise ou qu'elle souhaite faire un renvoi à la drogue citée en second lieu, elle doit indiquer sur sa demande, à l'égard de chaque brevet énuméré dans la liste . . .

L'envoi d'un ADA n'était alors pas subordonné à l'exigence d'une démonstration de bioéquivalence, mais simplement à l'exigence d'une comparaison ou d'un renvoi au nouveau produit.

En 1998, le gouverneur en conseil a modifié le *Règlement ADC* en vue de réduire le nombre de litiges inutiles, de rationaliser le processus et de renforcer l'équilibre entre l'assurance d'un mécanisme qui permet de faire véritablement respecter les droits conférés par les brevets et la garantie que les médicaments génériques soient commercialisés aussitôt que possible. La durée de la prohibition qui empêche le ministre de délivrer un ADC tant

161

162

163

months (s. 7(1)). Moreover, a clearer indication was given to the courts concerning the circumstances in which damages could be awarded to a second person to compensate for the loss suffered by reason of delayed market entry of its drug, and the factors that may be taken into account in calculating such damages (s. 8). However, s. 5(1), except for minor changes, remained the same:

5. (1) Where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and wishes to compare that drug with, or make reference to, another drug that 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 . . .

(ii) Post-1999

164

In 1999, concerns were expressed surrounding attempts by second and subsequent entry manufacturers to creatively structure their new drug submissions to avoid the impact of the *NOC Regulations*. A proposed amendment was published in the *Canada Gazette*, Part I, July 31, 1999, at p. 2265. The proposed version reads as follows:

5. (1) If a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine found in another drug that is or 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 included on the register in respect of the other drug containing the medicine, where that drug has the same route of administration and a comparable strength and dosage form . . .

165

Once again, this version did not contain a requirement of bioequivalence, nor did it require a comparison between drugs or a reference to another drug. To be caught by the section, the second person's product only needed to contain a medicine found in another drug which had the same route of

que les problèmes relatifs aux brevets ne sont pas réglés est passée de 30 mois à 24 mois (par. 7(1)). De plus, les tribunaux ont reçu des précisions en ce qui concerne les circonstances dans lesquelles des dommages-intérêts peuvent être accordés à la seconde personne afin de la dédommager des pertes subies à cause du report de la mise en marché de sa drogue, de même qu'en ce qui concerne les facteurs dont ils peuvent tenir compte pour calculer ces dommages-intérêts (art. 8). Cependant, sous réserve de quelques changements mineurs, le par. 5(1) est resté le même :

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue et souhaite en faire la comparaison, ou faire renvoi, à une autre drogue qui a 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 . . .

(ii) Après 1999

En 1999, des préoccupations ont été exprimées à propos des tentatives par les deuxièmes fabricants et les fabricants subséquents de faire preuve d'imagination dans leurs présentations de drogue nouvelle pour échapper aux conséquences du *Règlement ADC*. Un projet de modification a été publié dans la *Gazette du Canada*, partie I, 31 juillet 1999, p. 2265. La version proposée est ainsi rédigée :

5. (1) La personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament que l'on trouve dans une autre drogue qui est ou a été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d'un avis de conformité à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre visant cette autre drogue contenant ce médicament, lorsque celle-ci présente la même voie d'administration et une forme posologique et une concentration comparables . . .

Là encore, cette version n'exigeait pas la démonstration d'une bioéquivalence, pas plus qu'une comparaison entre certaines drogues ou un renvoi à une autre drogue. Pour que la disposition lui soit applicable, le produit de la seconde personne devait seulement contenir un médicament que l'on trouvait dans

administration and a comparable strength and dosage form.

Following the publication, the Governor in Council consulted a number of stakeholders. Representations were received from: the Canadian Drug Manufacturers Association and some of its member companies, Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies and some of its member companies, the Industrial Biotechnology Association, other drug manufacturers, the Animal Health Institute, the Intellectual Property Institute of Canada, the Consumers' Association of Canada, groups and associations representing senior citizens, and some members of Parliament (SOR/99-379, *Canada Gazette*, Part II, vol. 133, No. 21, at p. 2359). During the consultation period, the Governor in Council was made aware of the possibility of s. 5(1.1) applying to an innovator submitting a NDS without any bioequivalence. In fact, the evidence shows that one of the concerns brought forward by Industry Canada during the consultations was

that the current wording of Section 5(1.1) of the *Regulations* would mean that a second or subsequent entry manufacturer who had filed New Drug Submissions for a particular drug would have to send a Notice of Allegation to any first person who had submitted patent lists to the Minister even in circumstances where the second or subsequent entry manufacturer did not rely upon the first entry company to demonstrate bio-equivalence or bio-availability of its product. In other words, even when the New Drug Submission filed by the second or subsequent entry manufacturer was a "stand alone" New Drug Submission, and not an Abbreviated New Drug Submission current Section 5(1.1) of the *Regulations* would mean that the second or subsequent entry manufacturer would have to send a Notice of Allegation if there were patents listed on the Patent Register. [Emphasis added.]

(Affidavit of Murray J. Elston, president of Canada's Research-based Pharmaceutical Companies, who participated in the consultations surrounding the amendments to s. 5.)

une autre drogue, laquelle présentait la même voie d'administration et une forme posologique et une concentration comparables.

À la suite de cette publication, le gouverneur en conseil a consulté un certain nombre d'intéressés. Il a reçu des commentaires des organismes suivants : l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques et certaines de ses entreprises membres, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada et certaines de ses entreprises membres, l'Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie, d'autres fabricants de drogues, l'Institut de santé animale, l'Institut de la propriété intellectuelle du Canada, l'Association des consommateurs du Canada, des groupes et des associations représentant des personnes âgées et certains parlementaires (DORS/99-379, *Gazette du Canada*, partie II, vol. 133, n° 21, p. 2359). Durant la période de consultation, le gouverneur en conseil a été informé de la possible application du par. 5(1.1) à un innovateur qui soumet une PDN sans faire la démonstration d'une bioéquivalence. De fait, la preuve indique que pendant les consultations, Industrie Canada avait soulevé la préoccupation suivante :

[TRADUCTION] ... que le libellé actuel du par. 5(1.1) du *Règlement* signifierait qu'un deuxième fabricant ou un fabricant subséquent qui a déposé une présentation de drogue nouvelle à l'égard d'une drogue donnée serait tenu d'envoyer un avis d'allégation à la première personne qui a soumis une liste de brevets au ministre, même dans le cas où ce deuxième fabricant ou ce fabricant subséquent ne s'est pas appuyé sur la première société pour démontrer la bioéquivalence ou la biodisponibilité de son produit. Autrement dit, même dans le cas où la présentation de drogue nouvelle déposée par le deuxième fabricant ou le fabricant subséquent consistait en une présentation de drogue nouvelle « autonome » et non en une présentation abrégée de drogue nouvelle, le par. 5(1.1) du *Règlement*, dans sa version actuelle, signifierait que le deuxième fabricant ou le fabricant subséquent devrait envoyer un avis d'allégation si des brevets sont inscrits au registre des brevets. [Je souligne.]

(Affidavit de Murray J. Elston, président de Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, qui a participé aux consultations concernant les modifications apportées à l'art. 5.)

167 Moreover, the intervener Canadian Generic Pharmaceutical Association pointed out during the consultations that the amendments would catch “innovative” submissions, i.e., submissions other than ANDSs (para. 33).

168 After the consultation period, s. 5 was split into two subsections, resulting in the creation of s. 5(1.1), and the inclusion of the requirement of bioequivalence in s. 5(1). This is the current version which this Court is asked to interpret (see Appendix).

169 In the Federal Court, Trial Division, Blanchard J. found that s. 5(1.1) was introduced in response to the situation in the *Merck 1999* case in an attempt to close a perceived “loophole” through which a generic drug manufacturer could avoid providing a NOA to a patentee. In *Merck 1999*, a second generic company manufacturer tried to avoid serving a NOA by making an indirect rather than a direct bioequivalence comparison to the innovator’s drug. Contrary to the Attorney General’s expectations, both the Federal Court, Trial Division and the Federal Court of Appeal held that s. 5 (as it was before 1999) precluded generic-to-generic comparisons. These decisions were rendered after the 1999 amendments to s. 5 took effect.

170 Biolyse submits that there was no such loophole being exploited by new drug developers when filing a NDS, and hence no need for any amendments for such submissions. It further submits that these amendments were not intended to change the policy by extending it to innovative drug developers whose NDS might incidentally refer to information in the public domain about another patent-listed drug.

171 A review of the RIAS (SOR/99-379, *Canada Gazette*, Part II, vol. 133, No. 21, at p. 2357) confirms that the amendments were designed to clarify the law and reaffirm the application of the *NOC Regulations* and that, in the vast majority of cases,

En outre, l’intervenante l’Association canadienne du médicament générique a souligné lors des consultations que les modifications toucheraient les « nouvelles » demandes, c.-à-d. les demandes autres que les PADN (par. 33).

Après la période de consultation, l’art. 5 a été scindé en deux paragraphes, ce qui a entraîné la création du par. 5(1.1) et l’inclusion de l’exigence de démontrer une bioéquivalence au par. 5(1). Il s’agit de la version actuelle que la Cour est appelée à interpréter (voir annexe).

Le juge Blanchard de la Section de première instance de la Cour fédérale a conclu que le par. 5(1.1) a été adopté en réponse à la situation dont il était question dans *Merck 1999* dans une tentative de bloquer une possible « échappatoire » par laquelle un fabricant de médicaments génériques pouvait se soustraire à l’obligation de fournir un ADA à un breveté. Dans cette affaire, un second fabricant avait tenté de se soustraire à l’obligation de signifier un ADA en établissant une comparaison indirecte, et non directe, pour démontrer la bioéquivalence de son produit avec la drogue de l’innovateur. Contrairement aux attentes du procureur général, la Section de première instance de la Cour fédérale et la Cour d’appel fédérale ont jugé que l’art. 5 (dans sa version antérieure à 1999) excluait les comparaisons entre produits génériques. Ces décisions ont été prononcées après l’entrée en vigueur des modifications apportées à l’art. 5 en 1999.

Selon Biolyse, cette échappatoire dont se prévaudraient les concepteurs de drogues nouvelles lors du dépôt d’une PDN n’existe pas, et il n’y avait donc pas lieu de modifier ces demandes. Elle soutient en outre que ces modifications ne visaient pas à modifier la politique générale en l’étendant aux sociétés pharmaceutiques innovatrices qui déposent des PDN en faisant accessoirement renvoi à des renseignements qui relèvent du domaine public à l’égard d’une autre drogue figurant sur la liste des brevets.

Un examen du REIR (DORS/99-379, *Gazette du Canada*, partie II, vol. 133, n° 21, p. 2357) confirme que les modifications étaient destinées à clarifier la loi et à réitérer l’application du *Règlement ADC* et que, dans la grande majorité des cas, les coûts de

compliance costs to private sector parties would remain the same. Furthermore, the RIAS states that the amendments confirm the balance between providing effective enforcement of patent rights, while at the same time ensuring that second and subsequent entry manufacturers' drugs can enter the market as soon as it is determined that they are not covered by a patent, or, where they are covered by a patent, immediately after the patent expiry. The RIAS further states at p. 2358:

Subsection 5(1.1) will apply where a second or subsequent entry manufacturer does not make such an explicit comparison or reference, but, in fact, seeks a NOC for another version of a drug that has previously been marketed in Canada by a first person who has filed a patent list with the Minister of Health. Specifically, subsection 5(1.1) will be triggered when the second or subsequent entry manufacturer's drug contains the same medicine, employs the same route of administration and has a comparable strength and dosage form as the drug listed on the patent register. In this context, "comparable" is intended to operate as it does within the context of the drug approval process.

The other extrinsic aid referred to by Biolyse in support of its argument is the *Guidance for Industry — Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* ("Guidance"), Health Canada, Therapeutic Products Programme, May 10, 2000. The particular relevance of these guidelines in this industry needs to be noted. Those who are responsible for the administration of the *NOC Regulations* on a day-to-day basis have developed an expertise or perspective that lends authority to their opinion (see Sullivan, at pp. 503-4). This is not to say that complete deference should be shown to these guidelines. Biolyse refers to the *Guidance* and cites the following section, at p. 14, to support its position that, in order for s. 5(1.1) to apply, the submission needs to include a demonstration of bioequivalence, as in s. 5(1):

Subsection 5(1.1)

In a drug submission where there is a demonstration of bioequivalence and therefore reliance on a

conformité resteraient les mêmes pour le secteur privé. Le REIR indique en outre que les modifications confirment l'équilibre entre une application efficace des droits conférés par les brevets tout en veillant à ce que le médicament d'un deuxième fabricant, ou d'un fabricant subséquent, puisse entrer sur le marché dès qu'il est établi qu'il n'est pas couvert par un brevet, ou s'il l'est, immédiatement après l'expiration du brevet. Le REIR indique aussi ce qui suit, à la p. 2358 :

Le paragraphe 5(1.1) s'appliquera dans le cas où un deuxième fabricant, ou un fabricant subséquent, ne fait pas ainsi une comparaison ou un renvoi explicites, mais cherche en fait à obtenir un avis de conformité pour une autre version d'un médicament qui a antérieurement été commercialisé au Canada par une première personne ayant déposé une liste de brevets auprès du ministre de la Santé. Plus particulièrement, le paragraphe 5(1.1) s'appliquera dans le cas où le médicament du deuxième fabricant, ou du fabricant subséquent, contient le même médicament, emploie la même voie d'administration et se présente en concentration et forme posologique comparables à celles du médicament figurant sur le registre des brevets. Dans ce contexte, le mot « comparable » doit être interprété comme dans le contexte du processus d'approbation des médicaments.

L'autre aide extrinsèque invoquée par Biolyse au soutien de son argument est la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie — Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (« *Ligne directrice* »), Santé Canada, Programme des produits thérapeutiques, 10 mai 2000. Il convient de souligner la pertinence particulière de la ligne directrice pour cette industrie. Les personnes chargées de l'administration courante du *Règlement ADC* ont acquis une compétence ou développé une perspective qui confèrent de l'autorité à leur opinion (voir Sullivan, p. 503-504). Cela ne signifie pas que ces directives doivent être acceptées sans réserve. Biolyse renvoie à la *Ligne directrice* et cite l'extrait suivant, à la p. 16, pour étayer sa position selon laquelle l'application du par. 5(1.1) est subordonnée à l'inclusion dans la demande d'une démonstration de bioéquivalence, comme c'est le cas au par. 5(1) :

Paragraphe 5(1.1)

Dans une présentation de drogue où il y a une démonstration de bioéquivalence et conséquemment une

previously approved drug, the TPP [Therapeutic Products Programme] will apply the test described in subsection 5(1.1).

173

However, Biolyse fails to cite the rest of the relevant paragraph which confirms that before applying s. 5(1.1), the Therapeutic Products Programme (“TPP”) will first determine if s. 5(1) applies:

The test under subsection 5(1.1) requires that, where subsection 5(1) does not apply, the TPP first determines which medicine is contained in the drug in the second person’s submission, its route of administration, strength and dosage form. The TPP will then check to see if there is a first person drug listed on the Patent Register containing the same medicine in the same route of administration, and with a comparable strength and dosage form.

Furthermore, at p. 10 of the *Guidance*, the TPP adopts a different approach than the one postulated by Biolyse when it explains that:

When a second person files a submission for a NOC and compares or makes reference to another drug for purposes of demonstrating bioequivalence for which a patent list has been submitted, the second person must comply with subsection 5(1) of the *Regulations*. A second person who has not made a comparison or reference under subsection 5(1), but files a submission for a drug containing a medicine that is found in another drug for which a patent list has been submitted, in the same route of administration, and with a comparable strength and dosage form, must comply with subsection 5(1.1). [Emphasis added.]

174

In the case at bar, Biolyse argues that s. 5(1.1) imposes the same conditions which appear in s. 5(1). It submits that a NOA should only be sent where a second entry manufacturer has applied for approval for the same medicine and where the second entry manufacturer has made a reference or comparison to another product for the purpose of demonstrating bioequivalence. Thus, Biolyse urges the Court to read into the *NOC Regulations* words which do not appear. Such a demand, as acknowledged by the Federal Court of Appeal, is tantamount to crossing the line between judicial interpretation and legislative redrafting (para. 35). Lamer C.J. in

dépendance sur une autre drogue antérieurement approuvée, le PPT [Programme des produits thérapeutiques] appliquera le test qui est décrit au paragraphe 5(1.1).

Toutefois, Biolyse a omis de citer le reste du paragraphe en cause où l’on confirme qu’avant d’appliquer le par. 5(1.1), le Programme des produits thérapeutiques (« PPT ») doit d’abord déterminer si le par. 5(1) s’applique :

Le test sous le paragraphe 5(1.1) requiert que si le paragraphe 5(1) ne s’applique pas, le PPT déterminera tout d’abord quel médicament est contenu dans la drogue visé (*sic*) par la demande de la seconde personne, sa voie d’administration, sa concentration et sa forme posologique. Le PPT vérifiera ensuite s’il existe une drogue commercialisée par une première personne qui est inscrite au registre des brevets et qui contient le même médicament ayant la même voie d’administration et présenté sous une forme posologique et une concentration comparables.

De plus, à la p. 12 de la *Ligne directrice*, le PPT adopte une approche différente de celle proposée par Biolyse lorsqu’il explique ce qui suit :

Lorsqu’une seconde personne dépose une demande d’avis de conformité pour une drogue et en fait la comparaison, ou fait renvoi, aux fins d’en démontrer la bioéquivalence, à une autre drogue à l’égard de laquelle une liste de brevets a été soumise, elle doit se conformer au paragraphe 5(1) du Règlement. Une seconde personne qui ne fait pas une comparaison ou un renvoi aux termes du paragraphe 5(1), mais qui dépose une demande à l’égard d’une drogue contenant un médicament qui est présent dans une autre drogue pour laquelle une liste de brevets a été soumise et dont la voie d’administration est la même et la concentration et la forme posologique comparables, doit se conformer au paragraphe 5(1.1). [Je souligne.]

En l’espèce, Biolyse fait valoir que le par. 5(1.1) impose les mêmes conditions que celles prescrites au par. 5(1). Elle soutient que l’ADA doit seulement être envoyé lorsque le deuxième fabricant a demandé une autorisation à l’égard du même médicament et lorsqu’il a fait une comparaison ou un renvoi à un autre produit pour en démontrer la bioéquivalence. Ainsi, Biolyse invite la Cour à introduire dans le *Règlement ADC* des termes qui ne s’y trouvent pas. Cette demande, comme l’a reconnu la Cour d’appel fédérale, équivaut à franchir la ligne qui sépare l’interprétation judiciaire et la reformulation législative (para. 35). Dans l’arrêt *R. c. McIntosh*, [1995] 1

R. v. McIntosh, [1995] 1 S.C.R. 686, at para. 26, cautioned against this:

Second, the contextual approach allows the courts to depart from the common grammatical meaning of words where this is required by a particular context, but it does not generally mandate the courts to read words into a statutory provision. It is only when words are “reasonably capable of bearing” a particular meaning that they may be interpreted contextually. I would agree with Pierre-André Côté’s observation in his book *The Interpretation of Legislation in Canada* (2nd ed. 1991), at p. 231, that:

Since the judge’s task is to interpret the statute, not to create it, as a general rule, interpretation should not add to the terms of the law. Legislation is deemed to be well drafted, and to express completely what the legislator wanted to say. . . .

The Crown is asking this Court to read words into s. 34(2) which are simply not there. In my view, to do so would be tantamount to amending s. 34(2), which is a legislative and not a judicial function. The contextual approach provides no basis for the courts to engage in legislative amendment. [First emphasis in original; second emphasis added.]

In the words of L’Heureux-Dubé J., “judges should not attempt to rewrite a statute under the guise of interpreting it”: *R. v. Hinchey*, [1996] 3 S.C.R. 1128, at para. 36.

I posit the view that if there is a bioequivalence demonstration (direct or indirect as confirmed by the Federal Court of Appeal in *Merck 1999*) in the submission of the second person, the analysis will necessarily and always stop at s. 5(1) and the TPP will never have to determine if s. 5(1.1) applies. Consequently, a construction of the section that would include the bioequivalence requirement under s. 5(1.1) would be completely useless. This position could not have been intended by the Governor in Council since it would be in complete disregard for the language of the section (see Federal Court of Appeal, Trial Division, at para. 51).

As demonstrated from the above and found by the Federal Court of Appeal, the *Guidance* and the RIAS are not sufficiently clear and compelling to permit this Court to perform reconstructive surgery

R.C.S. 686, par. 26, le juge en chef Lamer a formulé à cet égard la mise en garde suivante :

Deuxièmement, l’analyse contextuelle permet aux tribunaux de s’écarter du sens grammatical ordinaire des termes lorsqu’un contexte particulier l’exige, mais elle n’exige généralement pas des tribunaux qu’ils introduisent des termes dans une disposition législative. C’est seulement lorsqu’« ils peuvent raisonnablement avoir » un sens particulier que ces termes peuvent être interprétés d’après leur contexte. Je suis d’accord avec l’observation de Pierre-André Côté dans son livre, *Interprétation des lois* (2^e éd. 1990), aux pp. 257 et 258 :

La fonction du juge étant d’interpréter la loi et non de la faire, le principe général veut que le juge doive écarter une interprétation qui l’amènerait à ajouter des termes à la loi : celle-ci est censée être bien rédigée et exprimer complètement ce que le législateur entendait dire . . .

Le ministère public demande à notre Cour d’inclure dans le par. 34(2) des termes qui ne s’y trouvent pas. À mon avis, cela équivaudrait à modifier le par. 34(2), ce qui constitue une fonction législative et non judiciaire. L’analyse contextuelle ne justifie aucunement les tribunaux de procéder à des modifications législatives. [Premier soulignement dans l’original; deuxième soulignement ajouté.]

Pour reprendre les propos de la juge L’Heureux-Dubé, « les juges ne devraient pas tenter de récrire une loi sous prétexte de l’interpréter » : *R. c. Hinchey*, [1996] 3 R.C.S. 1128, par. 36.

Je suis d’avis que s’il y a démonstration de la bioéquivalence (directe ou indirecte, ainsi que l’a confirmé la Cour d’appel fédérale dans *Merck 1999*) dans la demande de la seconde personne, l’analyse s’arrêtera nécessairement et toujours au par. 5(1) et le PPT n’aura jamais à décider si le par. 5(1.1) s’applique. Par conséquent, une interprétation de la disposition qui inclurait une obligation de faire la démonstration de bioéquivalence prévue au par. 5(1.1) serait totalement inutile. Le gouverneur en conseil ne peut avoir envisagé cette situation qui ferait complètement abstraction du libellé de la disposition (voir la décision de la Section de première instance de la Cour fédérale, par. 51).

Comme le démontre ce qui précède, et ainsi que l’a conclu la Cour d’appel fédérale, la *Ligne directrice* et le REIR ne sont pas assez clairs et convaincants pour permettre à la Cour de reformuler un

175

176

177

to a regulatory text which speaks quite clearly (para. 33). In fact, they do not even support such a result.

texte réglementaire dont les dispositions sont claires (par. 33). En fait, ces documents n'appuient même pas une telle interprétation.

178

It is a well-established principle of statutory interpretation that the legislature does not intend to produce absurd consequences. “[A] label of absurdity can be attached to interpretations which defeat the purpose of a statute or render some aspect of it pointless or futile”: *Rizzo & Rizzo Shoes*, at para. 27. In addition, this Court has time and time again recognized the presumption against tautology: it is presumed that the legislature avoids superfluous or meaningless words, phrases and larger units such as paragraphs, sections and parts of a legislative scheme (see, e.g., *R. v. Proulx*, [2000] 1 S.C.R. 61, 2000 SCC 5, at para. 28; *Degelder Construction Co. v. Dancorp Developments Ltd.*, [1998] 3 S.C.R. 90, at paras. 26-27).

Selon un principe bien établi en matière d'interprétation législative, le législateur ne peut avoir voulu des conséquences absurdes. « [O]n peut qualifier d'absurdes les interprétations qui vont à l'encontre de la fin d'une loi ou en rendent un aspect inutile ou futile » : *Rizzo & Rizzo Shoes*, par. 27. En outre, cette Cour a maintes fois reconnu la présomption d'absence de tautologie : le législateur est censé éviter les termes, les phrases et les parties plus longues, comme les paragraphes, les dispositions et les parties d'un texte législatif, qui sont superflus et dénués de sens (voir, p. ex., *R. c. Proulx*, [2000] 1 R.C.S. 61, 2000 CSC 5, par. 28; *Degelder Construction Co. c. Dancorp Developments Ltd.*, [1998] 3 R.C.S. 90, par. 26-27).

179

Herein, this is emphasized by the fact that the Governor in Council specifically amended the *NOC Regulations* to add s. 5(1.1). We have to presume that the amendments to the wording of a legislative or regulatory provision are made for some intelligible purpose. A legislature (or the Governor in Council) would not go to the trouble and expense of amending a provision without any reason, and this just for a short period of time awaiting a decision from the courts (see Sullivan, at p. 472). I therefore adopt the arguments of BMS when it writes in its factum, at para. 65:

En l'espèce, tout cela est mis en évidence par le fait que le gouverneur en conseil a expressément modifié le *Règlement ADC* pour y ajouter le par. 5(1.1). Nous devons présumer que des modifications sont apportées au texte d'une disposition législative ou réglementaire dans un but intelligible. Le législateur (ou le gouverneur en conseil) ne s'exposerait pas sans aucune raison aux frais et aux inconvénients liés à une modification législative et ce, pour une courte période de temps, en attendant une décision des tribunaux (voir Sullivan, p. 472). Je souscris donc aux arguments avancés par BMS dans son mémoire, au par. 65 :

If s. 5(1.1) requires a demonstration of bioequivalence, one would never invoke s. 5(1.1) since, in such a situation, where a person had made a comparison or reference for the purpose of demonstrating bioequivalence, the provisions of s. 5(1) would apply. Accordingly, an interpretation that renders a section redundant should be rejected in favour of one that is consistent with s. 5 as a whole. Biolyse's interpretation also renders s. 5(1.2) meaningless.

[TRADUCTION] Si le par. 5(1.1) exigeait une démonstration de la bioéquivalence, il ne serait jamais invoqué puisque, dans un tel cas, si la personne qui avait fait une comparaison ou un renvoi dans le but de démontrer la bioéquivalence, les dispositions du par. 5(1) s'appliqueraient. Par conséquent, il faut rejeter l'interprétation qui rendrait la disposition redondante au profit de celle qui est compatible avec l'art. 5 dans son ensemble. L'interprétation que propose Biolyse rend aussi le par. 5(1.2) vide de sens.

180

In addition, the Governor in Council, even if it wanted to preclude the “*Merck* problem”, that is the generic-to-generic comparison, was fully aware that the decision of the Federal Court of Appeal could make the added provision superfluous by

De plus, même s'il voulait prévenir la difficulté relevée dans *Merck*, c.-à-d. la comparaison entre produits génériques, le gouverneur général savait pertinemment que la décision de la Cour d'appel fédérale pouvait rendre la nouvelle

concluding that such a comparison was not excluded from the application of s. 5. The Governor in Council was clearly trying to remedy a much wider problem in order to protect the patentee from any infringement and could not have wanted the provision to be lacking any meaning.

Biolyse submits that the Governor in Council, when it amended s. 5, in 1999, was seeking to mirror the language found in s. C.08.002.1(1) of the *Food and Drug Regulations*, which applies to ANDS. Considering that the government was aware that s. 5(1.1) would apply even to an innovator's NDS (as informed during the consultation period), and this even where there was no bioequivalence, comparison or reference to another product, one has to assume that the Governor in Council was trying to extend the protective measures of the *NOC Regulations* to a wider group of submissions than ANDS. But more importantly, as discussed earlier in these reasons, one must attach some importance to the fact that the Governor in Council when drafting the *NOC Regulations* avoided the terminology used in the *Food and Drug Regulations*: the expressions "new drug submission" and "abbreviated new drug submission" are absent. Instead, the *NOC Regulations* refer to "first person" and "second person".

Having examined the words in s. 5(1.1) in their grammatical and ordinary meaning, having considered them in their broader and external context, I must reject the arguments presented by Biolyse. In my view, it is clear that the entire context of the litigious provision is in harmony with its ordinary meaning. The addition of words to the provision is not grammatically required to make the subsection intelligible, especially when it is neither ambiguous nor incoherent. Furthermore, even when read in context, the impugned provision cannot reasonably be restricted to ANDS. Biolyse is asking our Court to perform legislative redrafting, a task that is beyond this Court's role in giving a judicial

disposition superflue en concluant que l'art. 5 permettait une telle comparaison. Le gouverneur en conseil tentait manifestement de remédier à un problème beaucoup plus vaste dans le but de protéger le breveté contre toute contrefaçon et ne pouvait vouloir que la disposition soit dépourvue de signification.

Biolyse soutient qu'au moment où il a modifié l'art. 5, en 1999, le gouverneur en conseil tentait de reproduire le libellé du par. C.08.002.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, lequel s'applique à la PADN. Étant donné que le gouvernement savait que le par. 5(1.1) s'appliquerait même à la PDN soumise par une société innovatrice (on l'en a informé au cours de la période de consultation) et ce, même sans démonstration de bioéquivalence, comparaison ou renvoi à un autre produit, il faut supposer que le gouverneur en conseil tentait d'étendre les mesures de protection établies par le *Règlement ADC* à un groupe de demandes plus grand que la seule PADN. Il faut surtout, comme nous l'avons vu précédemment, accorder une certaine importance au fait que le gouverneur en conseil a, au moment de rédiger le *Règlement ADC*, évité d'employer la terminologie du *Règlement sur les aliments et drogues* : les expressions « présentation de drogue nouvelle » et « présentation abrégée de drogue nouvelle » n'y figurent pas. À la place, le *Règlement ADC* renvoie à la « première personne » et à la « seconde personne ».

Après avoir examiné les termes du par. 5(1.1) dans leur sens ordinaire et grammatical, les avoir analysés dans leurs contextes global et externe, je dois rejeter les arguments présentés par Biolyse. À mon avis, il est clair que le contexte global de la disposition en litige est compatible avec son sens ordinaire. Il n'est pas nécessaire d'ajouter des mots à la disposition, d'un point de vue grammatical, pour la rendre intelligible, surtout lorsqu'elle n'est ni ambiguë ni incohérente. Par ailleurs, même envisagée dans son contexte, la disposition contestée ne peut raisonnablement s'appliquer qu'à la seule PADN. Biolyse demande à notre Cour de procéder à une reformulation législative, ce qui

interpretation. I cannot accept Biolyse's view of unwarranted consequences of a proper application of s. 5(1.1) as an excuse to place an unreasonable construction on words and alter the meaning of this provision. Major J. said as much in *Zeitel v. Ellscheid*, [1994] 2 S.C.R. 142, at p. 152:

Recognition of the proper roles of the legislature and the judiciary requires that the courts give effect to the plain meaning of the words of a duly enacted statute. It is beyond the power of a court to interfere in a carefully crafted legislative scheme merely because it does not approve of the result produced by a statute in a particular case.

(See also Driedger, at p. 86.) I would therefore find that s. 5(1.1) applies in the facts of this case.

IV. Application of Section 5(1.1)

183

Both Blanchard J. and the Federal Court of Appeal found that Biolyse met the requirements under s. 5(1.1), more specifically that Biolyse's drug Paclitaxel for injection had the same route of administration and a comparable strength and dosage form as Taxol, as well as the same formulation as Taxol (at paras. 44-54 and paras. 15-16 respectively). I see no error in their determination. Consequently, in light of the above, Biolyse had to make an allegation in its submission pursuant to s. 5(1.1)(b) and, until Biolyse complied, the Minister was prohibited by s. 7(1)(b) from issuing a NOC in respect of Paclitaxel for injection.

184

Biolyse argues that the courts below made an error when they accepted the "hybrid submission" argument made by BMS. This argument has no merit. The findings of fact regarding the possible "piggy-backing" of Biolyse on BMS's work or its reliance on information in the public domain have no impact on the interpretation and application of s. 5(1.1) since no comparison, reference or bioequivalence requirement is necessary for the subsection to apply (see P. R. Wilcox and D. C. Ripley, "The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations" (2000), 16 *C.I.P.R.*

va au-delà du rôle que joue la Cour lorsqu'elle se livre à une interprétation. Je ne peux admettre que la théorie de Biolyse sur les conséquences injustifiées d'une application correcte du par. 5(1.1) serve de prétexte à une interprétation déraisonnable des mots et à une modification du sens de cette disposition. C'est ce que le juge Major a dit dans *Zeitel c. Ellscheid*, [1994] 2 R.C.S. 142, p. 152 :

La reconnaissance des rôles légitimes du législateur et des tribunaux exige que ces derniers donnent effet au sens ordinaire des mots d'une loi dûment adoptée. Les tribunaux n'ont pas compétence pour modifier un régime législatif soigneusement conçu simplement parce qu'ils désapprouvent le résultat qu'une loi engendre dans un cas donné.

(Voir aussi Driedger, p. 86.) Je dois donc conclure que le par. 5(1.1) s'applique aux faits de l'espèce.

IV. Application du par. 5(1.1)

Le juge Blanchard et la Cour d'appel fédérale ont conclu que Biolyse répondait aux exigences du par. 5(1.1), plus précisément que sa drogue Paclitaxel pour perfusion employait la même voie d'administration que le Taxol, se présentait en forme posologique et en concentration comparables, et qu'elle avait la même formulation (par. 44-54 et par. 15-16 respectivement). Je ne vois aucune erreur dans leur décision. Compte tenu de ce qui précède, Biolyse devait donc, dans sa demande, faire une allégation fondée sur l'al. 5(1.1)b) et, tant qu'elle ne s'était pas acquittée de cette obligation, l'al. 7(1)b) interdisait au ministre de délivrer un ADC à l'égard du Paclitaxel pour perfusion.

De prétendre Biolyse, les tribunaux inférieurs ont commis une erreur en retenant l'argument relatif à la « présentation hybride » avancé par BMS. Cet argument n'est pas fondé. Les conclusions de fait concernant la possibilité que Biolyse ait « tiré profit » des travaux de BMS ou qu'elle se soit fondée sur des renseignements relevant du domaine public n'ont aucun effet sur l'interprétation et sur l'application du par. 5(1.1) puisqu'il n'est pas nécessaire de faire une comparaison ou un renvoi, ou de démontrer une bioéquivalence, pour que la disposition s'applique (voir P. R. Wilcox et D. C. Ripley, « The Patented

429, at p. 433; F. M. Grenier and C. Lemay, « Le règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité) » (2003), 20 *C.I.P.R.* 51, at p. 57).

V. Policy Considerations

A. *The Regulatory Regime*

Biolyse argues that its drug does not infringe on the patents of BMS. If Biolyse is right, it should not be concerned with serving a NOA on BMS. In reality, Biolyse's underlying position (argument completed by the intervenor Canadian Generic Pharmaceutical Association) is that s. 6(1) of the *NOC Regulations*, by granting a statutory stay of 24 months, has the effect of an automatic interlocutory injunction and is unreasonable. If this is the rationale for the decision requested, Biolyse should have attacked that procedure. However, the legality or constitutionality of this statutory stay was not brought forward in this case. Disagreement with the policy permitting the stay cannot justify setting aside the rules of statutory interpretation. Notwithstanding that, in my opinion, there is virtually no evidence establishing that the scheme is outrageous or irrational.

Further, one needs to remember that the present appeal was initiated by the judicial review of the Minister's decision to grant a NOC to Biolyse. This is not an action for infringement (see Wilcox and Ripley, at p. 437). The Court is not asked to determine if Biolyse infringed any of BMS's patents, but whether the Minister was correct in issuing a NOC to Biolyse without requiring it to send a NOA pursuant to s. 5(1.1). It was clearly determined by the Federal Court of Appeal on a number of occasions that these proceedings are not actions for determining validity or infringement; rather, they are proceedings to determine if the allegations made by the second person are sufficiently substantiated to support a conclusion, for administrative purposes, to issue a NOC (see *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588 (C.A.), at pp. 598-99; *Merck 1994*, at pp. 319-20). The issue

Medicines (Notice of Compliance) Regulations » (2000), 16 *R.C.P.I.* 429, p. 433; F. M. Grenier et C. Lemay, « Le règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité) » (2003), 20 *R.C.P.I.* 51, p. 57).

V. Considérations de politique générale

A. *Le régime de réglementation*

Biolyse soutient que sa drogue ne contrefait pas les brevets de BMS. Si Biolyse a raison, elle ne devrait pas se préoccuper de l'ADA qu'elle doit signifier à BMS. En réalité, selon la thèse sous-jacente de Biolyse (argument complété par l'intervenante, l'Association canadienne du médicament générique), le par. 6(1) du *Règlement ADC*, qui prévoit une interdiction d'une durée de 24 mois, a l'effet d'une injonction interlocutoire automatique et est déraisonnable. Si c'est là le fondement de la décision demandée, Biolyse aurait dû contester cette procédure. Or, ni la légalité ni la constitutionnalité de cette interdiction n'ont été soulevées en l'espèce. Le fait de ne pas accepter la politique générale qui permet l'interdiction ne saurait justifier la mise à l'écart des règles d'interprétation législative. Malgré cela, j'estime qu'il n'existe pour ainsi dire aucun élément de preuve établissant que le régime est abusif ou irrationnel.

Par ailleurs, il faut se rappeler que le présent pourvoi tire son origine du contrôle judiciaire de la décision du ministre d'accorder un ADC à Biolyse. Il ne s'agit pas d'une action en contrefaçon (voir Wilcox et Ripley, p. 437). La Cour n'est pas appelée à déterminer si Biolyse a contrefait un des brevets de BMS, mais si le ministre a eu raison de délivrer un ADC à Biolyse sans exiger d'elle la signification d'un ADA conformément au par. 5(1.1). La Cour d'appel fédérale a clairement statué à de nombreuses occasions que ces procédures ne constituent pas des actions touchant la validité ou la contrefaçon d'un brevet; il s'agit plutôt de procédures visant à déterminer si les allégations formulées par la seconde personne sont suffisamment bien fondées pour étayer la conclusion, à des fins administratives, de délivrer un ADC (voir *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.), p. 598-599;

185

186

of whether there is a patent infringement or not is premature. The *NOC Regulations* purport to protect all patents found in the register. Indeed, the NOA procedure is to allow an innovator company to assess whether its patents are being infringed. It is not, and should not, be a precondition to the issuance of a NOA that there be a patent infringement.

187 In the case at bar, if the proper course of events had been followed, a NOA would have been served on BMS and the latter would then have had the opportunity to decide which actions to take in response to the allegations of Biolyse. However, Biolyse circumvented the whole process, contrary to the regulatory regime and the policy underlining it. There is in fact evidence that two NOCs concerning *paclitaxel* were issued to two second entry manufacturers, i.e., Apotex and IVAX Pharmaceuticals Inc., who evidently followed the procedure in the *NOC Regulations*. There is nothing extraordinary about this. Thus, had Biolyse abided by the scheme, it could have potentially obtained a NOC for its drug like these other two second entry manufacturers.

B. *The Impact of the Regime*

188 Binnie J. enumerates what he contends are the grave consequences of the broad interpretation adopted by the lower courts. He asserts that such interpretation would stifle competition and innovation in the pharmaceutical industry (para. 66). In the same vein, Biolyse argues that competition is the general rule in Canadian law and that monopoly is the exception. While this might be true in other areas of the law, Parliament, in patent law, modified this norm when enacting the *Patent Act* and the *NOC Regulations*.

189 Garland and Want, in their article, at p. 43, acknowledge that the monopoly right granted to the patentee has been regarded in the past with suspicion because of the potential negative impact that may accompany the grant. However, they explain that it has generally been recognized that the patent system is ultimately beneficial to society in

Merck 1994, par. 23-25). La question de savoir s'il y a ou non contrefaçon de brevet est prématurée. Le *Règlement ADC* a pour objet de protéger tous les brevets inscrits au registre. D'ailleurs, la procédure d'ADA vise à permettre à une société innovatrice de déterminer si ses brevets sont contrefaits. L'existence d'une contrefaçon n'est pas, et ne devrait pas être, une condition préalable à l'envoi d'un ADA.

En l'espèce, si la marche à suivre avait été respectée, un ADA aurait été signifié à BMS et cette dernière aurait alors eu la possibilité de décider des mesures à prendre pour répondre aux allégations de Biolyse. Cependant, Biolyse a contourné tout le processus, contrairement au régime réglementaire et à sa politique sous-jacente. La preuve démontre en fait que deux ADC relatifs au *paclitaxel* ont été délivrés à deux seconds fabricants, Apotex et IVAX Pharmaceuticals Inc., qui ont de toute évidence suivi la procédure prévue par le *Règlement ADC*. Il n'y a rien là d'extraordinaire. Donc, si Biolyse s'était conformée au régime, elle aurait pu obtenir, à l'instar de ces autres seconds fabricants, un ADC à l'égard de sa drogue.

B. *Les incidences du régime*

Le juge Binnie énumère ce qu'il considère être les graves conséquences de l'interprétation libérale adoptée par les tribunaux inférieurs. Il affirme qu'une telle interprétation aurait pour effet d'étouffer la concurrence et l'innovation dans l'industrie pharmaceutique (par. 66). Dans le même ordre d'idées, Biolyse soutient que la concurrence est la règle générale en droit canadien et que le monopole est l'exception. Bien que cela puisse être vrai dans d'autres domaines du droit, il reste que, en droit des brevets, le Parlement a modifié cette norme lorsqu'il a adopté la *Loi sur les brevets* et le *Règlement ADC*.

Dans leur article à la p. 43, Garland et Want reconnaissent que le monopole conféré au breveté a été considéré avec méfiance dans le passé à cause des conséquences négatives dont pouvait s'accompagner cet octroi. Cependant, ils expliquent que, de façon générale, le régime des brevets a été reconnu comme étant bénéfique en fin de compte pour la

encouraging both investment in, and the public disclosure of, new technology. They go on to say, at p. 44:

The key to any successful patent system is striking the correct balance between the extent of the exclusive rights to be granted to a patentee and the interests of the public in having an open, competitive marketplace. While the patent system in Canada may not be perfect, and may be open to improvement, it is the authors' view that the Canadian system does achieve an appropriate balance between the interests of inventors and those of the general public.

(See Fox, at p. 1; G. F. Henderson, ed., *Patent Law of Canada* (1994), at p. 10.)

I agree. But more importantly, this legislative scheme is just that: legislated. Parliament and the Governor in Council created the patent right and regulated every aspect of it. They decided on the appropriate balance between the various interests after serious consultations with stakeholders. It is not for this Court to question the choice they made, in the absence of any constitutional challenge. This Court's role stops at the interpreting stage with the above used tools, i.e., context, intention and object. Going further would constitute a grave transgression on the part of this Court.

This said, one needs to remember that under the *Patent Act*, a patentee does not benefit from a total and exclusive right to do whatever he pleases with his patent. The *Patent Act* and the *NOC Regulations* represent a prescribed limitation to competition. As part of the three-party social contract mentioned at the beginning of my analysis, Parliament has established various restrictions and limitations to the monopoly of patentees. Persons alleged to have infringed patents have the benefit of specific safeguards. Here are some examples:

- (1) Section 60(1) of the *Patent Act*: "A patent or any claim in a patent may be declared invalid or void by the Federal Court at the instance

société car il encourage l'investissement dans les nouvelles technologies et la divulgation publique de ces technologies. Ils ajoutent ce qui suit à la p. 44 :

[TRADUCTION] La clé d'un bon régime de brevets réside dans l'atteinte d'un juste équilibre entre l'étendue des droits exclusifs conférés à un breveté et les intérêts du public dans l'accès à un marché ouvert et concurrentiel. Le régime canadien des brevets n'est peut-être pas parfait et pourrait être amélioré, mais nous estimons qu'il atteint un juste équilibre entre les droits des inventeurs et ceux du public en général.

(Voir Fox, p. 1; G. F. Henderson, dir., *Patent Law of Canada* (1994), p. 10.)

Je souscris à cette opinion. Mais ce qui importe surtout, c'est que ce régime législatif est, justement, législatif. Le législateur et le gouverneur en conseil ont créé le droit que confère le brevet et en ont réglementé chacun des aspects. Ils ont établi le juste équilibre entre les divers intérêts après de sérieuses consultations auprès des intéressés. Il n'appartient pas à la Cour de mettre leur choix en cause en l'absence de toute contestation constitutionnelle. Le rôle de cette Cour se limite à interpréter à l'aide des outils employés ci-dessus, c.-à-d. le contexte, l'intention et l'objet. Aller plus loin serait pour la Cour commettre une grave transgression.

Cela étant dit, il faut se rappeler que, sous le régime de la *Loi sur les brevets*, le breveté ne jouit pas d'un droit absolu et exclusif de faire tout ce qui lui plaît avec son brevet. La *Loi sur les brevets* et le *Règlement ADC* représentent une limite délibérée à la concurrence. Dans le cadre du contrat social tripartite évoqué au début de mon analyse, le législateur a établi diverses restrictions et exceptions au monopole conféré aux brevetés. Les personnes auxquelles on reproche d'avoir contrefait un brevet bénéficient de mesures de protection précises. En voici quelques exemples :

- (1) Paragraphe 60(1) de la *Loi sur les brevets* : « Un brevet ou une revendication se rapportant à un brevet peut être déclaré invalide ou nul par

190

191

of the Attorney General of Canada or at the instance of any interested person.” A second person could attack the validity of a patent or any claim in a patent preemptively.

- (2) Section 60(2) of the *Patent Act*: A person may bring an action in the Federal Court against a patentee for a declaration that a process or article does not or would not constitute an infringement of a patent.
- (3) Sections 65 and 66 of the *Patent Act*: Any person may, after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, apply to the Commissioner of Patents alleging that in the case of that patent there has been abuse of the exclusive rights thereunder and ask for relief, such as the grant of a compulsory licence.
- (4) Section 3(1) of the *NOC Regulations*: The Minister may delete any information from the patent register that does not meet the requirements of s. 4.
- (5) Section 6(10) of the *NOC Regulations*: In the course of proceeding under s. 6 of the *NOC Regulations*, the court may take into account in making an order as to costs, under s. 6(10) “the inclusion on the certified patent list of a patent that should not have been included under section 4; and the failure of the first person to keep the patent list up to date in accordance with subsection 4(6)”. If the first person has wrongfully included a patent on a patent list, then the court is empowered to take into consideration such conduct in making an award for costs.
- (6) Section 8 of the *NOC Regulations*: A first person is liable to a second person for any loss suffered if a s. 6(1) application 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

la Cour fédérale, à la diligence du procureur général du Canada ou à la diligence d’un intéressé. » Une seconde personne pourrait contester d’avance la validité d’un brevet ou d’une revendication se rapportant à un brevet.

- (2) Paragraphe 60(2) de la *Loi sur les brevets* : Une personne peut intenter une action devant la Cour fédérale contre le breveté afin d’obtenir une déclaration qu’un procédé ou un article ne contrefait pas ou ne contreferait pas un brevet.
- (3) Articles 65 et 66 de la *Loi sur les brevets* : Tout intéressé peut, après l’expiration de trois années à compter de la date de la concession d’un brevet, s’adresser au commissaire aux brevets pour alléguer que, dans le cas de ce brevet, les droits exclusifs qui en dérivent ont donné lieu à un abus, et pour demander un recours, tel que l’octroi d’une licence obligatoire.
- (4) Paragraphe 3(1) du *Règlement ADC* : Le ministre peut supprimer du registre des renseignements tout renseignement qui n’est pas conforme aux exigences de l’art. 4.
- (5) Paragraphe 6(10) du *Règlement ADC* : Dans le cadre de la procédure prévue à l’art. 6 du *Règlement ADC*, le tribunal peut tenir compte, lorsqu’il rend une ordonnance relative aux dépens, de « 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; [et du] fait que la première personne n’a pas tenu à jour la liste de brevets conformément au paragraphe 4(6) ». Si la première personne a illégalement inscrit un brevet sur une liste de brevets, le tribunal peut alors en tenir compte lorsqu’il rend une décision relative aux dépens.
- (6) Article 8 du *Règlement ADC* : La première personne est responsable envers la seconde personne de toute perte subie si une demande présentée aux termes du par. 6(1) est retirée ou fait l’objet d’un désistement par la première personne ou est rejetée par le tribunal

issuing a notice of compliance is reversed on appeal.

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.

VI. Conclusion

VI. Conclusion

Statutory interpretation is a legal art which needs to be applied very carefully by the courts without losing sight of the underlining principle of such a task. The *NOC Regulations* purport to maintain a balance between the protection of patentees’ rights and the timely market entry of generic competitors. This Court should not undertake to fill in the alleged gaps or resolve the alleged deficiencies of the legislative and regulatory scheme.

L’interprétation des lois est un art que les tribunaux doivent pratiquer très soigneusement sans perdre de vue le principe sur lequel repose cette fonction. Le *Règlement ADC* a pour objet de maintenir un équilibre entre la protection des droits des brevetés et l’accès au marché des concurrents génériques en temps opportun. Cette Cour ne devrait pas entreprendre de combler les prétendues lacunes des régimes législatif et réglementaire ou de remédier à leurs soi-disant insuffisances.

192

I would dismiss the appeal with costs and affirm the decision of the Federal Court of Appeal to quash the NOC granted by the Minister to Biolyse.

Je suis d’avis de rejeter le pourvoi avec dépens et de confirmer la décision de la Cour d’appel fédérale d’annuler l’ADC délivré par le ministre à Biolyse.

193

APPENDIX

ANNEXE

Federal Courts Act, R.S.C. 1985, c. F-7

Loi sur les cours fédérales, L.R.C. 1985, ch. F-7

18.1 (1) An application for judicial review may be made by the Attorney General of Canada or by anyone directly affected by the matter in respect of which relief is sought.

18.1 (1) Une demande de contrôle judiciaire peut être présentée par le procureur général du Canada ou par quiconque est directement touché par l’objet de la demande.

Interpretation Act, R.S.C. 1985, c. I-21

Loi d’interprétation, L.R.C. 1985, ch. I-21

2. (1) In this Act,

2. (1) Les définitions qui suivent s’appliquent à la présente loi.

. . .

. . .

“enactment” means an Act or regulation or any portion of an Act or regulation;

« texte » Tout ou partie d’une loi ou d’un règlement.

. . .

. . .

3. (1) Every provision of this Act applies, unless a contrary intention appears, to every enactment, whether enacted before or after the commencement of this Act.

3. (1) Sauf indication contraire, la présente loi s’applique à tous les textes, indépendamment de leur date d’édition.

. . .

. . .

12. Every enactment is deemed remedial, and shall be given such fair, large and liberal construction and interpretation as best ensures the attainment of its objects.

12. Tout texte est censé apporter une solution de droit et s’interprète de la manière la plus équitable et la plus large qui soit compatible avec la réalisation de son objet.

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

2. In these Regulations,

“claim for the medicine itself” includes a claim in the patent for the medicine itself when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed or by their obvious chemical equivalents; (*revendication pour le médicament en soi*)

“claim for the use of the medicine” means a claim for the use of the medicine for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof; (*revendication pour l'utilisation du médicament*)

. . . .

“medicine” means a substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof; (*médicament*)

. . . .

“notice of compliance” means a notice issued under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*; (*avis de conformité*)

. . . .

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

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

2. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

. . . .

« revendication pour le médicament en soi » S'entend notamment d'une revendication, dans le brevet, pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes. (*claim for the medicine itself*)

« revendication pour l'utilisation du médicament » Revendication pour l'utilisation du médicament aux fins du diagnostic, du traitement, de l'atténuation ou de la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes. (*claim for the use of the medicine*)

. . . .

« médicament » Substance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes. (*medicine*)

. . . .

« avis de conformité » Avis délivré au titre de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*notice of compliance*)

. . . .

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

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.

. . .

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, bio-availability 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.

(1.1) Subject to subsection (1.2), where subsection (1) does not apply and where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of

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.

. . .

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 fausse,

(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.

(1.1) Sous réserve du paragraphe (1.2), lorsque le paragraphe (1) ne s'applique pas, la personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une

a drug that contains a medicine found in another drug that 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 included on the register in respect of the other drug containing the medicine, where the drug has the same route of administration and a comparable strength and dosage form,

- (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.

. . .

(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.

drogue contenant un médicament que l'on trouve dans une autre drogue qui a été commercialisée au Canada par suite de la délivrance d'un avis de conformité à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre visant cette autre drogue contenant ce médicament, lorsque celle-ci présente la même voie d'administration et une forme posologique et une concentration comparables :

- a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne soit 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 fausse,
 - (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.

. . .

(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).

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.

. . .

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

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

. . .

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.

. . .

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.

. . .

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

. . .

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.

. . .

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

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

. . .

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

. . .

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.

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

(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), including, without limiting the generality of the foregoing, regulations

(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

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

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

. . .

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

. . .

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.

(2) et (3) [Abrogés, 2001, ch. 10, par. 2(1)]

(4) 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) 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

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) 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.

Food and Drug Regulations, C.R.C. 1978, c. 870 (am. SOR/95-411)

C.08.002. (1) No person shall sell or advertise a new drug unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a new drug submission or an abbreviated new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;

(b) the Minister has issued, pursuant to section C.08.004, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the new drug submission or abbreviated new drug submission;

(c) the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended pursuant to section C.08.006; and

(d) the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of the final version of any labels, including package inserts, product brochures and file cards, intended for use in connection with

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) Une disposition réglementaire prise sous le régime du présent article prévaut sur toute disposition législative ou réglementaire fédérale divergente.

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C. 1978, ch. 870 (mod. DORS/95-411)

C.08.002. (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle que celui-ci juge acceptable;

b) le ministre a, aux termes de l'article C.08.004, délivré au fabricant de la drogue nouvelle un avis de conformité relativement à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle;

c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;

d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes — y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit —

that new drug, and a statement setting out the proposed date on which those labels will first be used.

(2) A new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

- (a) a description of the new drug and a statement of its proper name or its common name if there is no proper name;
- (b) a statement of the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;
- (c) a list of the ingredients of the new drug, stated quantitatively, and the specifications for each of those ingredients;
- (d) a description of the plant and equipment to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;
- (e) details of the method of manufacture and the controls to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;
- (f) details of the tests to be applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;
- (g) detailed reports of the tests made to establish the safety of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;
- (h) substantial evidence of the clinical effectiveness of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;
- (i) a statement of the names and qualifications of all the investigators to whom the new drug has been sold;
- (j) a draft of every label to be used in conjunction with the new drug;
- (k) a statement of all the representations to be made for the promotion of the new drug respecting
 - (i) the recommended route of administration of the new drug,
 - (ii) the proposed dosage of the new drug,

destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.

(2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

- a) une description de la drogue nouvelle et une mention de son nom propre ou, à défaut, de son nom usuel;
- b) une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;
- c) la liste quantitative des ingrédients de la drogue nouvelle et les spécifications relatives à chaque ingrédient;
- d) la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;
- e) des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;
- f) le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle;
- g) les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;
- h) des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;
- i) la déclaration des noms et titres professionnels de tous les chercheurs à qui la drogue nouvelle a été vendue;
- j) une esquisse de chacune des étiquettes qui doivent être employées relativement à la drogue nouvelle;
- k) la déclaration de toutes les recommandations qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue nouvelle, au sujet
 - (i) de la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,
 - (ii) de la posologie proposée pour la drogue nouvelle,

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> (iii) the claims to be made for the new drug, and (iv) the contra-indications and side effects of the new drug; (l) a description of the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; (m) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production; and (n) for a drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the new drug. | <ul style="list-style-type: none"> (iii) des propriétés attribuées à la drogue nouvelle, (iv) des contre-indications et les effets secondaires de la drogue nouvelle; l) la description de la forme posologique proposée pour la vente de la drogue nouvelle; m) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce; n) dans le cas d'une drogue nouvelle destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable. |
|---|--|

. . .

. . .

C.08.002.1. (1) A manufacturer of a new drug may file an abbreviated new drug submission for the new drug where, in comparison with a Canadian reference product,

- (a) the new drug is the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product;
- (b) the new drug is bioequivalent with the Canadian reference product, based on the pharmaceutical and, where the Minister considers it necessary, bioavailability characteristics;
- (c) the route of administration of the new drug is the same as that of the Canadian reference product; and
- (d) the conditions of use for the new drug fall within the conditions of use for the Canadian reference product.

(2) An abbreviated new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

- (a) the information and material described in paragraphs C.08.002(2)(a) to (f) and (j) to (l);
- (b) information identifying the Canadian reference product used in any comparative studies conducted in connection with the submission;
- (c) evidence from the comparative studies conducted in connection with the submission that the new drug is
 - (i) the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product, and

C.08.002.1. (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation abrégée de drogue nouvelle si, par comparaison à un produit de référence canadien :

- a) la drogue nouvelle est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien;
- b) elle est bioéquivalente au produit de référence canadien d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, si le ministre l'estime nécessaire, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité;
- c) la voie d'administration de la drogue nouvelle est identique à celle du produit de référence canadien;
- d) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue nouvelle figurent parmi celles qui s'appliquent au produit de référence canadien.

(2) La présentation abrégée de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

- a) les renseignements et le matériel visés aux alinéas C.08.002(2)a) à f) et j) à l);
- b) les renseignements permettant d'identifier le produit de référence canadien utilisé pour les études comparatives menées dans le cadre de la présentation;
- c) les éléments de preuve, provenant des études comparatives menées dans le cadre de la présentation, établissant que la drogue nouvelle :
 - (i) d'une part, est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien,

(ii) where the Minister considers it necessary on the basis of the pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics of the new drug, bioequivalent with the Canadian reference product as demonstrated using bioavailability studies, pharmacodynamic studies or clinical studies;

(d) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production; and

(e) for a drug intended for administration to food-producing animals, sufficient information to confirm that the withdrawal period is identical to that of the Canadian reference product.

. . .

C.08.004. (1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of a new drug submission or abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, notify the manufacturer that the submission or supplement does not so comply.

Appeal allowed with costs, MAJOR, BASTARACHE and CHARRON JJ. dissenting.

Solicitors for the appellant: Miller Thomson, Toronto.

Solicitors for the respondents Bristol-Myers Squibb Company and Bristol-Myers Squibb Canada Inc.: Gowling Lafleur Henderson, Ottawa.

Solicitor for the respondent the Attorney General of Canada: Attorney General of Canada, Ottawa.

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

(ii) d'autre part, si le ministre l'estime nécessaire d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité de celle-ci, est bioéquivalente au produit de référence canadien selon les résultats des études en matière de biodisponibilité, des études pharmacodynamiques ou des études cliniques;

d) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

e) dans le cas d'une drogue destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, les renseignements permettant de confirmer que le délai d'attente est identique à celui du produit de référence canadien.

. . .

C.08.004. (1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, en informe le fabricant.

Pourvoi accueilli avec dépens, les juges MAJOR, BASTARACHE et CHARRON sont dissidents.

Procureurs de l'appelante : Miller Thomson, Toronto.

Procureurs des intimées Bristol-Myers Squibb Company et Bristol-Myers Squibb Canada Inc. : Gowling Lafleur Henderson, Ottawa.

Procureur de l'intimé le procureur général du Canada : Procureur général du Canada, Ottawa.

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

Solicitors for the intervener Pfizer Canada Inc.:
Torys, Toronto.

Procureurs de l'intervenante Pfizer Canada
Inc. : Torys, Toronto.