

A-194-07
2007 FCA 264

A-194-07
2007 CAF 264

ratiopharm inc. (Appellant)

ratiopharm inc. (appelante)

v.

c.

**Wyeth, Wyeth Canada and the Minister of Health
(Respondents)**

**Wyeth, Wyeth Canada et le ministre de la Santé
(intimés)**

INDEXED AS: WYETH CANADA v. RATIOPHARM INC. (F.C.A.)

RÉPERTORIÉ : WYETH CANADA c. RATIOPHARM INC. (C.A.F.)

Federal Court of Appeal, Nadon, Sharlow and Ryer
JJ.A.—Toronto, June 25; Ottawa, August 1, 2007.

Cour d'appel fédérale, juges Nadon, Sharlow et Ryer,
J.C.A.—Toronto, 25 juin; Ottawa, 1^{er} août 2007.

Patents — Appeal from Federal Court decision dismissing ratiopharm inc.'s motion under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 6(5)(a) to dismiss Wyeth, Wyeth Canada's (Wyeth) prohibition order application — Ratiopharm alleging Wyeth's patent ('778 patent) not eligible for listing on patent register in respect of Wyeth's "Effexor XR" drug — Review, exposition of law governing marketing of drugs in Canada — Federal Court erred in deferring to Minister's decision '778 patent could be listed — Should have made own determinations, on basis of evidence presented in s. 6(5)(a) motion, as to whether patent eligible for listing — Matter considered de novo — '778 patent ineligible for listing, but should not have been de-listed as ratiopharm's motion not seeking such order — Appeal allowed; cross-appeal allowed in part.

Brevets — Appel de la décision par laquelle la Cour fédérale a rejeté la requête que ratiopharm inc. a déposée en vertu de l'art. 6(5)a) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) pour faire rejeter la demande en interdiction présentée par Wyeth et Wyeth Canada (Wyeth) — ratiopharm a allégué que le brevet de Wyeth (le brevet '778) n'était pas admissible à l'inscription à l'égard de l'« Effexor XR » — Présentation et examen du droit régissant la commercialisation de drogues au Canada — La Cour fédérale a commis une erreur en s'en remettant à la décision du ministre portant que le brevet '778 pouvait être inscrit — La Cour fédérale aurait dû décider, sur le fondement de la preuve produite dans le cadre de la requête formée sous le régime de l'art. 6(5)a), si le brevet était admissible ou non à l'inscription — La question a fait l'objet d'un examen de novo — Le brevet '778 était inadmissible à l'inscription, mais il n'aurait pas dû être radié puisque la requête de ratiopharm ne tendait pas à faire rendre une telle ordonnance — Appel accueilli; appel incident accueilli en partie.

This was an appeal from a decision of the Federal Court dismissing ratiopharm inc.'s motion under paragraph 6(5)(a) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* to dismiss Wyeth and Wyeth Canada's (Wyeth) application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to ratiopharm for venlafaxine hydrochloride extended release capsules.

Il s'agissait d'un appel de la décision par laquelle la Cour fédérale a rejeté la requête que ratiopharm inc. a déposée en vertu de l'alinéa 6(5)a) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* tendant à faire rejeter la demande présentée par Wyeth et Wyeth Canada (Wyeth) pour obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à ratiopharm relativement à ses capsules à libération prolongée de chlorhydrate de venlafaxine.

Wyeth is the owner of Canadian patent No. 2199778 (the '778 patent), which it succeeded in having listed on the patent register in respect of "Effexor XR" on the basis of six supplementary new drug submissions (SNDS) that were filed after the patent application and for which NOCs were issued. The medicinal ingredient in "Effexor XR" is venlafaxine

Wyeth est propriétaire du brevet canadien n° 2199778 (le brevet '778), qu'elle a réussi à faire inscrire au registre des brevets au titre de l'« Effexor XR » en se fondant sur six suppléments à la présentation de drogue nouvelle (SPND) qui ont été déposés après la demande de brevet et à l'égard desquels un AC a été délivré. L'ingrédient médicinal de

hydrochloride. ratiopharm alleged in its notice of allegation that the '778 patent was invalid or that ratiopharm's generic product would not infringe the patent. Wyeth commenced a prohibition application, and ratiopharm moved to have this application dismissed on the basis that the '778 patent was not eligible for listing in respect of "Effexor XR". The Federal Court found that the '778 patent was eligible for listing against the last two of the NOCs issued to Wyeth for "Effexor XR". ratiopharm appealed that finding. Wyeth cross-appealed on the basis that the '778 patent should have been found to be validly listed against five of the NOCs (having conceded that the '778 patent should not have been listed with respect to the first of the six NOCs), and that the Federal Court erred in ordering the Minister to de-list the '778 patent in relation to four of these NOCs.

Held, the appeal should be allowed; the cross-appeal should be allowed in part.

The statutory framework and the relevant case law were reviewed and explained.

ratiopharm's motion required a determination, for each SNDS, as to whether there was a sufficient link between the SNDS, the NOC that resulted from the SNDS, and the patented invention or the patent claims. Wyeth correctly conceded that the listing against the first NOC was improper because an SNDS for a change in the name of the manufacturer is not capable of supporting a patent listing. There was also no reason to interfere with the Federal Court's decision with respect to NOCs 2, 3 and 4. With respect to NOCs 5 and 6, the Federal Court erred in law when it concluded that where there is a reasonable dispute as to the facts and opinions necessary to establish whether there is a sufficient relationship between a patent sought to be listed and the SNDS upon which it is based, the Federal Court should presume that the Minister has undertaken the factual deliberations mandated by the law and should defer to the Minister unless it is clear that there is no such relationship in fact. A motion under paragraph 6(5)(a) requires the Judge to determine, on the basis of the evidence presented in the motion, whether the patent in issue is eligible for listing. It is a judicial decision as to the sufficiency of the relationship between an innovator's application to list a particular patent and the NDS or SNDS upon which that application is based. The fact that the Minister concluded that the patent was eligible for listing is not relevant.

l'« Effexor XR » est le chlorhydrate de venlafaxine. Dans son avis d'allégation, ratiopharm a affirmé que le brevet '778 était invalide et que son produit générique ne contreferaient pas le brevet. Wyeth a introduit une demande en interdiction et ratiopharm a déposé une requête en vue de faire rejeter cette demande au motif que le brevet '778 n'était pas admissible à l'inscription à l'égard de l'« Effexor XR ». La Cour fédérale a conclu que le brevet '778 était admissible à l'inscription au titre des deux derniers AC délivrés à Wyeth à l'égard de l'« Effexor XR ». ratiopharm a porté cette décision en appel. Wyeth a interjeté un appel incident au motif que la Cour fédérale aurait dû conclure que le brevet '778 était valablement inscrit au titre de cinq des AC (ayant admis que le brevet '778 n'aurait pas dû être inscrit au titre du premier des six AC), et que la Cour fédérale a commis une erreur en ordonnant au ministre de radier le brevet '778 au titre de quatre de ces AC.

Arrêt : l'appel doit être accueilli; l'appel incident doit être accueilli en partie.

La Cour a passé en revue et expliqué le cadre législatif ainsi que la jurisprudence pertinente.

La requête formée par ratiopharm exigeait que ce soit tranchée, à propos de chaque SPDN, la question de savoir s'il existait un lien suffisant entre ce SPDN, l'AC dont la délivrance en découlait et l'invention brevetée ou les revendications du brevet. Wyeth a admis avec raison que l'inscription au titre du premier AC était irrégulière au motif que l'inscription d'un brevet ne peut se fonder sur un SPDN ayant pour objet le changement du nom du fabricant. En outre, rien ne justifiait la remise en cause de la décision que la Cour fédérale a rendue relativement aux deuxième, troisième et quatrième AC. Pour ce qui est des cinquième et sixième AC, la Cour fédérale a commis une erreur lorsqu'elle a statué que dans les cas où l'on peut raisonnablement débattre des faits et des opinions nécessaires pour établir l'existence d'un lien suffisant entre le brevet qu'on souhaite faire inscrire et le SPDN sur lequel on se fonde à cette fin, la Cour fédérale devrait présumer que le ministre a effectué l'examen factuel qu'exige la loi et devrait s'en remettre à sa décision, à moins que l'inexistence d'un tel lien ne soit manifeste. Toute requête formée sous le régime de l'alinéa 6(5)a) exige du juge qu'il décide, sur le fondement de la preuve produite dans le cadre de cette requête, si le brevet en cause est admissible à l'inscription. Une telle requête doit donner lieu à une décision judiciaire sur le caractère suffisant ou non du lien entre la demande d'inscription d'un brevet déterminé présentée par l'innovateur et la PDN ou le SPDN sur lequel il fonde cette demande. Le fait que le ministre ait conclu à l'admissibilité du brevet à l'inscription n'est pas pertinent.

The eligibility of the '778 patent for listing against the two NOCs was considered *de novo*. There was no relevant connection between the '778 patent and the NOC issued in response to the SNDS seeking a revised indication, i.e. for the maintenance treatment of major depressive disorder. The SNDS with respect to which the second NOC was issued sought to add certain statements to the product monograph relating to nausea reduction. However, a literal reading of the patent claims suggested that the reference to nausea reduction was merely descriptive of the effect of the extended release of venlafaxine hydrochloride in the body. For that reason, that SNDS also did not support the listing of the '778 patent.

None of the SNDSs upon which Wyeth relied to list the '778 patent were capable of supporting the listing. The Federal Court should have allowed ratiopharm's motion under paragraph 6(5)(a) of the NOC Regulations and should have dismissed Wyeth's prohibition application.

As ratiopharm did not seek an order directing the Minister to remove the '778 patent from the patent register, Wyeth and the Minister had no notice that the Court was considering making that order. The portion of the order requiring the Minister to de-list the '778 patent was set aside.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 44 (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 42), 55.2 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 2 "claim for the medicine itself", "claim for the use of the medicine", 3 (as am. by SOR/98-166, s. 2; 2006-242, s. 2), 4(1) (as am. by SOR/98-166, s. 3), (2) (as am. *idem*), (3) (as am. *idem*), (4) (as am. *idem*), (5) (as am. *idem*), 5 (as am. *idem*, s. 4; 99-379, s. 2), 6(1) (as am. by SOR/98-166, s. 5), (5)(a) (as enacted *idem*; 2006-242, s. 3), 7(1)(e) (as am. by SOR/98-166, s. 6).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health), [2007] 3 F.C.R. 102; (2006), 56 C.P.R. (4th) 369; 354 N.R. 281; 2006 FCA 335; *AstraZeneca Canada Inc. v.*

La question de l'admissibilité du brevet '778 à l'inscription au titre des deux AC a fait l'objet d'un examen *de novo*. Il n'existait pas de lien pertinent entre le brevet '778 et l'AC délivré en réponse au SPDN portant sur une indication modifiée, à savoir le traitement d'entretien du trouble dépressif majeur. Le SPDN à l'égard duquel le deuxième AC a été délivré tendait à obtenir l'autorisation d'ajouter à la monographie de produit certaines déclarations touchant la réduction des nausées. Cependant, la lecture au pied de la lettre des revendications du brevet donnait à penser que la mention de la réduction des nausées ne faisait que décrire l'effet de la libération prolongée de chlorhydrate de venlafaxine dans le corps. En conséquence, l'inscription du brevet '778 ne pouvait se fonder sur ce SPDN.

Aucun des SPDN que Wyeth a invoqués pour faire inscrire le brevet '778 ne pouvait fonder cette inscription. La Cour fédérale aurait dû accueillir la requête formée par ratiopharm sous le régime de l'alinéa 6(5)(a) du Règlement AC et rejeter la demande en interdiction de Wyeth.

Comme la requête de ratiopharm ne tendait pas à faire rendre une ordonnance enjoignant au ministre de supprimer le brevet '778 du registre des brevets, Wyeth et le ministre n'ont pas été avisés que la Cour fédérale envisageait de rendre cette ordonnance. La partie de l'ordonnance enjoignant au ministre de radier le brevet '778 a été annulée.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 44 (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 42), 55.2 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2).
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 2 « revendication pour le médicament en soi », « revendication pour l'utilisation du médicament », 3 (mod. par DORS/98-166, art. 2; 2006-242, art. 2), 4(1) (mod. par DORS/98-166, art. 3), (2) (mod., *idem*), (3) (mod., *idem*), (4) (mod., *idem*), (5) (mod., *idem*), 5 (mod., *idem*, art. 4; 99-379, art. 2), 6(1) (mod. par DORS/98-166, art. 5), (5)(a) (édicte, *idem*; 2006-242, art. 3), 7(1)(e) (mod. par DORS/98-166, art. 6).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Hoffmann-La Roche Ltée c. Canada (Ministre de la Santé), [2007] 3 R.C.F. 102; 2006 CAF 335; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la*

Canada (Minister of Health), [2006] 2 S.C.R. 560; (2006), 272 D.L.R. (4th) 577; 52 C.P.R. (4th) 145; 354 N.R. 88; 2006 SCC 49.

CONSIDERED:

Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health) (1999), 87 C.P.R. (3d) 271; 165 F.T.R. 42 (F.C.T.D.); affd (2001), 11 C.P.R. (4th) (F.C.A.); *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140; (2003), 23 C.P.R. (4th) 289; 300 N.R. 76; 2003 FCA 24; *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588; (1994), 58 C.P.R. (3d) 209; 176 N.R. 48 (C.A.); *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2004), 239 D.L.R. (4th) 627; 31 C.P.R. (4th) 321; 320 N.R. 37; 2004 FCA 154.

REFERRED TO:

Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare), [1998] 2 S.C.R. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; 227 N.R. 299; *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533; (2005), 253 D.L.R. (4th) 1; 39 C.P.R. (4th) 449; 334 N.R. 55; 2005 SCC 26; *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1999), 181 D.L.R. (4th) 404; 3 C.P.R. (4th) 1; 252 N.R. 72 (F.C.A.); *Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235; (2002), 211 D.L.R. (4th) 577; [2002] 7 W.W.R. 1; 219 Sask. R. 1; 10 C.C.L.T. (3d) 157; 30 M.P.L.R. (3d) 1; 286 N.R. 1; 2002 SCC 33.

APPEAL and CROSS-APPEAL from a decision of the Federal Court ((2007), 58 C.P.R. (4th) 154; 2007 FC 340) dismissing ratiopharm inc.'s motion under paragraph 6(5)(a) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* to dismiss Wyeth and Wyeth Canada's prohibition application under subsection 6(1) of the Regulations. Appeal allowed; cross-appeal allowed in part.

APPEARANCES:

Marcus A. Klee and *David W. Aitken* for appellant.

Anthony George Creber and *Marc Richard* for respondents Wyeth and Wyeth Canada.

David G. Cowie for respondent Minister of Health.

Santé, [2006] 2 R.C.S. 560; 2006 CSC 49.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé), [1999] A.C.F. n° 458 (1^{re} inst.) (QL); conf. par [2001] A.C.F. n° 143 (C.A.) (QL); *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140; 2003 CAF 24; *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.); *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CAF 154.

DÉCISIONS CITÉES :

Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social), [1998] 2 R.C.S. 193; *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533; 2005 CSC 26; *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 1978 (C.A.) (QL); *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235; 2002 CSC 33.

APPEL et APPEL INCIDENT de la décision (2007 CF 340) par laquelle la Cour fédérale a rejeté la requête que ratiopharm inc. a déposée en vertu de l'alinéa 6(5)a) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* pour faire rejeter la demande en interdiction présentée par Wyeth et Wyeth Canada en application du paragraphe 6(1) du Règlement. Appel accueilli; appel incident accueilli en partie.

ONT COMPARU :

Marcus A. Klee et *David W. Aitken* pour l'appelante.

Anthony George Creber et *Marc Richard* pour les intimées Wyeth et Wyeth Canada.

David G. Cowie pour l'intimé le ministre de la Santé.

SOLICITORS OF RECORD:

Osler, Hoskin & Harcourt LLP, Ottawa, for appellant.
Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for respondents Wyeth and Wyeth Canada.
Deputy Attorney General of Canada for respondent Minister of Health.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] SHARLOW J.A.: Wyeth and Wyeth Canada (collectively, Wyeth) have applied to the Federal Court for an order under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the NOC Regulations) prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to ratiopharm inc. under the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, for venlafaxine hydrochloride extended release capsules until the expiry of Canadian patent No. 2199778 (the '778 patent). The issue in this appeal is whether the prohibition application should be dismissed without a hearing on the merits on the basis that the '778 patent is not properly listed on the patent register maintained by the Minister under the NOC Regulations. For the following reasons, I have concluded that the '778 patent is not properly listed and that the prohibition application should be dismissed.

[2] This case involves the relationship between the NOC Regulations and the *Food and Drug Regulations*. Before discussing the specific issues raised in the appeal and cross-appeal, I will outline the statutory framework. These reasons are set out under the following headings *:

The Food and Drug Regulations

[3] A drug manufacturer who wishes to market a new drug in Canada (an innovator) is required by the *Food*

* Editor's Note: The Table of Contents has been omitted for reasons of brevity.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Osler, Hoskin & Harcourt S.E.N.C.R.L, s.r.l., Ottawa, pour l'appelante.
Gowling Lafleur Henderson s.r.l., Ottawa, pour les intimées Wyeth et Wyeth Canada.
Le sous-procureur général du Canada pour l'intimé le ministre de la Santé.

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

[1] LA JUGE SHARLOW, J.C.A. : Wyeth et Wyeth Canada (ci-après collectivement désignées Wyeth) ont demandé à la Cour fédérale, sous le régime du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement AC), une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à ratiopharm inc. sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, relativement à ses capsules à libération prolongée de chlorhydrate de venlafaxine, jusqu'à l'expiration du brevet canadien n° 2199778 (le brevet '778). La question à trancher dans le présent appel est celle de savoir si la demande en interdiction devrait être rejetée sans faire l'objet d'une audience sur le fond, du fait que le brevet '778 ne serait pas valablement inscrit au registre des brevets que tient le ministre sous le régime du Règlement AC. Pour les motifs dont l'exposé suit, j'ai conclu que le brevet '778 n'est pas valablement inscrit et que la demande en interdiction devrait être rejetée.

[2] La présente affaire concerne le rapport entre le Règlement AC et le *Règlement sur les aliments et drogues*. Avant d'analyser les questions explicitement mises en litige dans l'appel et l'appel incident, j'examinerai dans les grandes lignes le régime applicable. Le présent exposé des motifs se divise comme suit * :

Le Règlement sur les aliments et drogues

[3] Le *Règlement sur les aliments et drogues* prescrit au fabricant qui souhaite commercialiser une drogue

* Note de l'arrêstiste : La table des matières a été omise pour des raisons de concision.

and Drug Regulations to file a new drug submission (NDS) with the Minister. The NDS must be accompanied by information that will enable the Minister to determine whether the new drug is safe and effective. Typically, the information filed in support of an NDS is voluminous and is obtained at considerable cost to the innovator.

[4] If the Minister is satisfied that the proposed new drug is safe and effective, permission to market the drug in Canada is granted in the form of an NOC stipulating among other things the medicinal ingredients, the brand name, the dosage form, the strengths, the route of administration, and the indicated uses of the drug. The Minister also approves a product monograph that gives medical professionals detailed information about the drug.

[5] The *Food and Drug Regulations* require a supplementary NDS (SNDS) to be filed if an innovator wishes to change almost anything about a drug for which an NOC has been issued. An SNDS is required if the proposed change relates to the drug itself or its use (for example, a change in the formulation, the dosage form, the strength, the indicated uses, or the method of administration), or involves a change in the name of the drug or the manufacturer, the packaging or the product monograph. Certain changes sought by means of an SNDS may require substantial information on the safety or effectiveness of the changed product which, like the initial information, may be voluminous and costly for the innovator to obtain. Other changes, such as a change of name, may require minimal supporting documentation.

[6] An SNDS that has implications for the safety or effectiveness of a drug is sometimes referred to as a

nouvelle au Canada (l'innovateur) de déposer auprès du ministre un document appelé « présentation de drogue nouvelle » (PDN). La PDN doit être accompagnée de renseignements propres à permettre au ministre d'établir si la drogue nouvelle remplit les conditions nécessaires d'innocuité et d'efficacité. Normalement, la somme des renseignements communiqués à l'appui de la PDN est considérable et son obtention a coûté très cher à l'innovateur.

[4] S'il estime que la drogue nouvelle proposée remplit les conditions nécessaires d'innocuité et d'efficacité, le ministre en autorise la commercialisation au Canada en délivrant à l'innovateur un AC stipulant, entre autres, ses ingrédients médicinaux, sa marque nominative, sa forme posologique, ses concentrations, sa voie d'administration et ses indications thérapeutiques. Le ministre doit aussi approuver une monographie de produit qui contient des renseignements détaillés sur la drogue à l'intention des praticiens de la santé.

[5] Le *Règlement sur les aliments et drogues* prescrit à l'innovateur de déposer un supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN) s'il souhaite faire n'importe quel changement ou à peu près touchant la drogue à l'égard de laquelle on lui a délivré un AC. L'innovateur est tenu de déposer un SPDN si le changement proposé se rapporte à la drogue elle-même ou à son utilisation (par exemple, s'il s'agit d'une modification de la formulation, de la forme posologique, de la concentration, des indications thérapeutiques ou de la voie d'administration), ou encore s'il veut changer le nom de la drogue ou du fabricant, le conditionnement ou la monographie de produit. Dans certains cas, les changements qu'on veut faire autoriser au moyen du SPDN exigent la production, sur l'innocuité et l'efficacité du produit modifié, d'une somme de renseignements qui, comme celle communiquée à l'appui de la PDN, peut se révéler considérable et coûteuse. D'autres changements, portant par exemple sur le nom de la drogue ou du fabricant, pourront n'exiger qu'une quantité minimale de documentation justificative.

[6] Est parfois dit « de fond » le SPDN qui pourrait avoir des effets sur l'innocuité ou l'efficacité de la

“substantive” SNDS. An SNDS that does not have such implications (such as a change of name) is sometimes referred to as an “administrative” SNDS. The distinction between a substantive SNDS and an administrative SNDS is important to the Minister in the administration of the *Food and Drug Regulations*, but is not particularly helpful in matters relating to the administration of the NOC Regulations. I will return to this point later in these reasons.

[7] If the Minister approves a change set out in an SNDS, a new NOC is issued. Generally, the new NOC is the instrument under which the innovator markets the drug once the changes are made. In that sense the new NOC reflects all prior approvals by the Minister.

[8] A drug manufacturer who wishes to market a generic version of an innovator’s drug for which an NOC has been issued may obtain its own NOC by filing an abbreviated NDS (ANDS) comparing its generic version to the innovator’s drug (the Canadian reference product). The description “abbreviated” is used because the safety and effectiveness requirements for the generic version are met if the Minister is satisfied that the generic version is equivalent to the Canadian reference product in specified respects. The production of satisfactory proof of equivalence may be complex and costly, but is generally less so than the production of the supporting information required of an innovator.

The NOC Regulations

[9] Prior to 1993, it was possible for a drug manufacturer to produce a generic version of a patented medicine and then compete with the innovator by taking advantage of the provisions in the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, for compulsory licensing. In 1993, Parliament determined that medicinal patents warranted greater protection. To that end, a number of amendments were made to the *Patent Act*. Among the changes was the repeal of the provisions for compulsory licensing.

drogue. De même, on qualifie parfois d’« administratif » le SPDN qui ne laisse pas prévoir de tels effets, par exemple s’il n’a pour objet qu’un changement de nom. La distinction entre les SPDN de fond et les SPDN administratifs est importante pour le ministre aux fins de l’application du *Règlement sur les aliments et drogues*, mais elle n’est pas particulièrement utile en ce qui concerne l’application du Règlement AC. Je reviendrai plus loin sur cette question.

[7] Lorsqu’il approuve le changement proposé dans le SPDN, le ministre délivre un nouvel AC. En général, celui-ci est l’instrument en vertu duquel l’innovateur commercialise la drogue une fois apportées les modifications en cause. En ce sens, le nouvel AC englobe toutes les autorisations antérieures prononcées par le ministre.

[8] Le fabricant qui souhaite commercialiser une version générique de la drogue d’un innovateur à l’égard de laquelle un AC a été délivré peut obtenir son propre AC en déposant une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), où il compare sa version générique à la drogue de l’innovateur (désignée dans ce contexte « produit de référence canadien »). La présentation du fabricant de génériques est dite « abrégée » parce que sa version générique satisfera aux conditions prescrites d’innocuité et d’efficacité si le ministre estime qu’elle est équivalente au produit de référence canadien sous des rapports déterminés. La production d’une preuve satisfaisante d’équivalence peut se révéler complexe et coûteuse, mais l’est en général moins que l’établissement des renseignements justificatifs qu’on exige de l’innovateur.

Le Règlement AC

[9] Avant 1993, il était possible de produire une version générique d’un médicament breveté pour ensuite entrer en concurrence avec l’innovateur en se prévalant des dispositions relatives à la concession de licence obligatoire de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4. Cependant, le Parlement a décidé en 1993 qu’il convenait de mieux protéger les brevets sur médicaments. Il a apporté à cette fin un certain nombre de modifications à la *Loi sur les brevets*, dont l’abroga-

The compulsory licensing provisions were replaced by the regime now in place, including section 55.2 [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2] of the *Patent Act* and the NOC Regulations.

[10] One objective of the new regime was to balance the enhanced statutory protection for medicinal patents with a provision that would permit generic drugs to be approved in time to compete with patented medicines as soon as possible after the expiry of the patent. That objective was addressed by the “early working exception” in subsection 55.2(1) of the *Patent Act*, which reads 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.

[11] But for this provision, a generic drug manufacturer seeking to produce a generic version of a patented medicine could be found to infringe a claim of the patent if it were to commence the regulatory approval process for the generic version before the patent expired. The early working exception is intended to ensure that a generic drug manufacturer will not infringe a patent if it makes use of the patented invention during the life of the patent to the extent necessary to file an ANDS in time to obtain an NOC upon expiry of the patent.

[12] To reduce the risk of abuse of the early working exception, the Governor in Council was empowered by subsection 55.2(4) of the *Patent Act* to make regulations. Subsection 55.2(4) reads as follows:

55.2 . . .

tion des dispositions relatives à la concession de licence obligatoire. Ces dispositions ont été remplacées par le régime actuellement en vigueur, qui comprend notamment l'article 55.2 [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2] de la *Loi sur les brevets* et le Règlement AC.

[10] Un des objectifs du nouveau régime était d'équilibrer le supplément de protection légale accordé aux brevets sur médicaments par le contrepois d'une disposition qui permettrait aux fabricants de génériques de faire approuver leurs produits à temps pour entrer en concurrence avec les fabricants de médicaments brevetés dès après l'expiration des brevets en cause. On a atteint cet objectif au moyen de « l'exception relative aux travaux préalables » (aussi appelée « autorisation d'exploitation anticipée ») que prévoit le paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*, libellé comme suit :

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.

[11] N'était cette disposition, le fabricant de génériques souhaitant produire une version générique d'un médicament breveté pourrait être déclaré coupable de contrefaçon d'une revendication du brevet en cause s'il engageait le processus d'approbation réglementaire de sa version générique avant l'expiration de ce brevet. L'exception relative aux travaux préalables a pour objet de mettre à l'abri de toute plainte en contrefaçon le fabricant de génériques qui utilise l'invention brevetée avant l'expiration du brevet à seule fin de déposer une PADN à temps pour obtenir un AC au moment de cette expiration.

[12] Le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, dont le texte suit, confère au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements afin de réduire les risques d'abus de l'exception relative aux travaux préalables.

55.2 [. . .]

(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 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.

[13] In 1993 the Governor in Council, acting under the authority granted by subsection 55.2(4), enacted the NOC Regulations. The NOC Regulations place the Minister at the intersection of the NOC Regulations and the *Food and Drug Regulations* by requiring the Minister to maintain a public patent register.

[14] The patent register is the linchpin of the NOC Regulations. It is essentially a list of patents relating to any drug for which an NOC has been issued to an innovator. The listed patents are those that contain a

(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 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.

[13] Le gouverneur en conseil, en vertu des pouvoirs que lui conférait le paragraphe 55.2(4), a promulgué le Règlement AC en 1993. Ce règlement place le ministre au point de rencontre de ses propres dispositions et du *Règlement sur les aliments et drogues* en lui prescrivant de tenir un registre public des brevets.

[14] Le registre des brevets est le pivot du Règlement AC. Il s'agit essentiellement d'une liste de brevets relatifs à toute drogue à l'égard de laquelle un AC a été délivré à l'innovateur. Les brevets inscrits sont ceux qui

claim for which the innovator seeks the advantages of the NOC Regulations in addition to the rights of a patent owner or licensee under the *Patent Act*.

[15] The operation of the patent register may be summarized as follows. An innovator who files an NDS may at the same time file a patent list in respect of the proposed new drug. The patent list is a form containing prescribed information about a patent. The filing of the patent list with the Minister is the innovator's application to have the patent listed on the patent register in respect of the new drug once the NOC is issued.

[16] Under the version of the NOC Regulations in force prior to October 5, 2006, the patent list must identify the NDS to which it relates (that aspect of patent listing is discussed below under the heading "The eligibility of a patent for listing"). It must also identify:

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

(b) any Canadian patent for which a listing is sought, that is owned by or licensed to the drug manufacturer, and that contains a "claim for the medicine itself" or a "claim for the use of the medicine" (as defined in section 2 of the NOC Regulations); and

(c) the expiry date of the patent.

(See subsections 4(2) [as am. by SOR/98-166, S. 3] and 4(5) [as am. *idem*] of the NOC Regulations as in force before October 5, 2006. The requirements for the contents of a patent list have been changed by amendments to section 4 of the NOC Regulations made by SOR/2006-242 [section 2]. Those amendments are not relevant to this appeal because they apply only to patent lists filed on or after June 6, 2006.)

contiennent une revendication pour laquelle l'innovateur recherche le bénéfice du Règlement AC en plus des droits que la *Loi sur les brevets* confère au propriétaire de brevet ou au preneur de licence.

[15] La procédure relative au registre des brevets peut être résumée comme suit. L'innovateur qui dépose une PDN peut déposer en même temps une liste de brevets à l'égard de la drogue nouvelle qu'il propose. La liste de brevets est un formulaire où l'innovateur doit porter des renseignements déterminés sur un brevet. En déposant la liste de brevets auprès du ministre, l'innovateur se trouve demander que le brevet en cause soit inscrit au registre des brevets à l'égard de la drogue nouvelle une fois que l'AC lui aura été délivré.

[16] Selon la version du Règlement AC en vigueur avant le 5 octobre 2006, la liste de brevets doit identifier la PDN à laquelle elle se rattache (j'examine plus loin cet aspect de l'inscription des brevets dans la section intitulée : « L'admissibilité des brevets à l'inscription »). Elle doit aussi porter les renseignements suivants :

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

b) tout brevet canadien que le fabricant de drogues souhaite faire inscrire, dont il est propriétaire ou à l'égard duquel il détient une licence exclusive et qui comporte une « revendication pour le médicament en soi » ou une « revendication pour l'utilisation du médicament » (selon les définitions de l'article 2 du Règlement AC);

c) la date d'expiration du brevet.

(Voir les paragraphes 4(2) [mod. par DORS/98-166, art. 3] et 4(5) [mod., *idem*] de la version du Règlement AC en vigueur avant le 5 octobre 2006. Les prescriptions relatives au contenu de la liste de brevets ont été changées par les modifications de l'article 4 du Règlement AC (DORS/2006-242 [article 2]). Ces modifications ne sont pas pertinentes pour le présent appel parce qu'elles ne s'appliquent qu'aux listes de brevets déposées à partir du 6 juin 2006.)

[17] When an innovator's drug is named as a Canadian reference product in an ANDS filed by a generic drug manufacturer, and a patent is listed in respect of the Canadian reference product, section 5 [as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2] of the NOC Regulations requires the generic drug manufacturer to provide certain information before the Minister may issue an NOC for the generic drug product. This is sometimes referred to as the obligation to "address" the listed patent or patents.

[18] A generic drug manufacturer may address a listed patent by stating that it is not seeking the issuance of an NOC for its generic version of the Canadian reference product prior to the expiry of the patent. Alternatively, the generic drug manufacturer may allege that the patent is not valid or that the patent will not be infringed by the making, constructing, using or selling of the generic drug product. If there is an allegation of invalidity or non-infringement, the generic drug manufacturer must serve the innovator with a notice of allegation (NOA) accompanied by a detailed statement of the factual and legal basis for the allegation.

[19] The innovator is not required to take any action in response to an NOA. However, if the innovator wishes to challenge an allegation of invalidity or non-infringement, subsection 6(1) [as am. by SOR/98-166, s. 5] of the NOC Regulations permits the innovator to apply to the Federal Court within 45 days for an order prohibiting the Minister from issuing an NOC for the generic product prior to the expiry of the patent.

[20] Once a prohibition application is commenced, the Minister is precluded by paragraph 7(1)(e) [as am. *idem*, s. 6] of the NOC Regulations from issuing an NOC to the generic drug producer for a period of 24 months. That period is subject to being shortened or lengthened by an order of the Federal Court, or it may be terminated early if the prohibition application is dismissed, withdrawn or discontinued. The automatic 24-month suspension of the drug approval process, sometimes called a "statutory stay," has been characterized as draconian because it functions as an interlocutory injunction that comes into force without

[17] L'article 5 [mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2] du Règlement AC oblige le fabricant de génériques qui cite dans sa PADN comme produit de référence canadien une drogue d'innovateur à l'égard de laquelle un ou des brevets sont inscrits à « traiter », comme on dit parfois, ce ou ces brevets, c'est-à-dire à produire certains renseignements y afférents avant que le ministre puisse lui délivrer un AC pour son produit générique.

[18] Le fabricant de génériques peut traiter un brevet inscrit en déclarant qu'il ne demande pas la délivrance d'un AC pour sa version générique du produit de référence canadien avant l'expiration de ce brevet. Ou encore, il peut soutenir que le brevet n'est pas valide ou qu'il ne le contreferait pas en utilisant, fabriquant, construisant ou vendant le produit générique. S'il allègue l'invalidité ou l'absence de contrefaçon, le fabricant de génériques doit signifier à l'innovateur un avis d'allégation (AA), accompagné d'un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels il fonde son allégation.

[19] L'innovateur n'est pas tenu de prendre de mesures en réponse à un AA. Cependant, s'il souhaite contester une allégation d'invalidité ou d'absence de contrefaçon, le paragraphe 6(1) [mod. par DORS/98-166, art. 5] du Règlement AC lui permet de demander à la Cour fédérale, dans les 45 jours, une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC à l'égard du produit générique avant l'expiration du brevet.

[20] Une fois qu'une demande en interdiction a été introduite, le ministre se trouve empêché durant 24 mois, en vertu de l'alinéa 7(1)e) [mod., *idem*, art. 6] du Règlement AC, de délivrer un AC au fabricant de génériques. Cette période de suspension peut être abrégée ou prolongée par une ordonnance de la Cour fédérale, ou prendre fin si la demande en interdiction fait l'objet d'un rejet, d'un retrait ou d'un désistement. La suspension automatique de 24 mois du processus d'approbation de la drogue, parfois désignée « sursis d'origine législative » ou « sursis réglementaire », a été qualifiée de draconienne parce qu'elle a l'effet d'une

the patent holder being required to establish even a *prima facie* case of infringement: *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, at paragraph 33 (*per* Justice Iacobucci, writing for the Court).

[21] One important aspect of the NOC Regulations is that a prohibition application cannot result in a final determination of the validity or infringement of a patent. The NOC Regulations operate in addition to the patent enforcement regime in the *Patent Act*. Regardless of the outcome of a prohibition application, the innovator has the right to sue a generic drug manufacturer for infringement, and a generic drug manufacturer has the right to impeach the patent. Nevertheless, the NOC Regulations spawn a great deal of litigation because the financial stakes are high, even in relation to what may amount to only a delay in the entry of a generic drug product into the market.

The eligibility of a patent for listing

[22] Pursuant to subsection 4(1) [as am. *idem*, s. 3] of the NOC Regulations, the right to have a patent listed on the patent register in respect of a certain drug may be exercised only by a drug manufacturer that has filed an NDS for that drug. That provision is enforced through subsection 4(5), which provides that a patent list must identify the NDS to which it relates and the date on which the NDS was filed. In addition, subsection 3(3) [as am. *idem*, s. 2] of the NOC Regulations provides that a patent cannot be listed until the NDS that is the basis for the listing application is approved by the Minister and an NOC is issued for the drug in response to that NDS. Thus, every patent listing is permanently tied to a specific NOC filed by the innovator and its originating NDS, as well as to the drug in respect of which the patent is listed. For that reason, a particular patent listing may be identified as a listing “against” a certain NOC.

[23] There are time limits for applying for a patent listing. Pursuant to subsection 4(3) [as am. *idem*, s. 3] of

injonction interlocutoire qui prend effet sans que le breveté ait à établir la contrefaçon, ne serait-ce que *prima facie* : *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, au paragraphe 33 (le juge Iacobucci, s’exprimant au nom de la Cour).

[21] Il convient de noter cet aspect important du Règlement AC que la demande en interdiction ne peut entraîner de décision définitive sur la validité du brevet en cause ou sa contrefaçon. Ce règlement vient en effet s’ajouter au régime d’exécution des brevets de la *Loi sur les brevets*. Quelle que soit l’issue de la demande en interdiction, l’innovateur conserve le droit de poursuivre en contrefaçon le fabricant de génériques, et il reste loisible à ce dernier d’essayer de faire invalider le brevet. Néanmoins, le Règlement AC a donné lieu à de nombreux litiges parce que les enjeux financiers sont considérables, même quand il s’agit seulement de hâter ou de retarder l’entrée d’un produit générique sur le marché.

L’admissibilité des brevets à l’inscription

[22] Selon le paragraphe 4(1) [mod., *idem*, art. 3] du Règlement AC, seul le fabricant qui a déposé une PDN relative à une drogue déterminée a le droit de demander l’inscription d’un brevet au registre à l’égard de cette drogue. L’application de cette disposition est assurée par le paragraphe 4(5), qui dispose que la liste de brevets doit indiquer la PDN à laquelle elle se rapporte et la date de dépôt de celle-ci. En outre, sous le régime du paragraphe 3(3) [mod., *idem*, art. 2] du Règlement AC, un brevet ne peut être inscrit au registre avant l’approbation par le ministre de la PDN sur laquelle se fonde la demande d’inscription et la délivrance d’un AC pour la drogue en réponse à cette PDN. Par conséquent, chaque inscription de brevet se trouve liée de façon permanente à un AC particulier déposé par l’innovateur et à la PDN qui est à l’origine de sa délivrance, ainsi qu’à la drogue à l’égard de laquelle le brevet est inscrit. C’est pourquoi une inscription de brevet donnée peut être considérée comme faite « au titre » d’un AC déterminé.

[23] La demande d’inscription de brevet est soumise à des conditions temporelles. Le paragraphe 4(3) [mod.,

the NOC Regulations, an application to list a patent must be made at the same time as the NDS on which it is based. By exception, subsection 4(4) [as am. *idem*] of the NOC Regulations permits the listing of a patent issued after the filing of the NDS if two conditions are met. First, the patent application must have been filed before the NDS was filed. Second, the patent listing application must be filed within 30 days after the issuance of the patent.

[24] It was determined in *Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 271 (F.C.T.D.), affirmed (2001), 11 C.P.R. (4th) 538 (F.C.A.), that the reference in section 4 of the NOC Regulations to an NDS includes an SNDS. Later cases refined that interpretation. It is now established that an SNDS may support a patent listing application only if the change reflected in the SNDS may be relevant to the potential infringement of a patent claim that is within the scope of the NOC Regulations (the jurisprudence is summarized at paragraphs 14 to 22 of *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health)*, [2007] 3 F.C.R. 102 (F.C.A.)). Because of the time limits for patent listing applications, the question of whether a particular SNDS may support a patent listing is determined on the basis of the changes reflected in that SNDS, independently of any prior NOCs.

[25] The jurisprudence has not yet dealt with all possible scenarios for listing a patent on the basis of an SNDS, and I do not propose to attempt a comprehensive summary. Each case must be determined on its own facts. For purposes of illustration, it is enough to note that, for example, an SNDS filed to reflect a change in the indicated use of a drug that contains a particular medicine may support the listing of a patent that contains a claim for that use of the medicine. On the other hand, an SNDS filed to reflect a change in the name of the drug or a change in the name of the drug manufacturer cannot support a patent listing.

[26] Some of the cases use the term “substantive” to describe the kind of change that must be reflected in an

idem, art. 3] du Règlement AC dispose que la demande d’inscription de brevet doit se faire au moment du dépôt de la PDN sur laquelle elle se fonde. Le paragraphe 4(4) [mod., *idem*] prévoit une exception à cette règle : il permet l’inscription d’un brevet délivré après le dépôt de la PDN à deux conditions. Premièrement, le dépôt de la demande de brevet doit avoir précédé celui de la PDN. Deuxièmement, la demande d’inscription du brevet doit être déposée dans les 30 jours suivant la délivrance de celui-ci.

[24] Il a été statué dans *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [1999] A.C.F. n° 458 (1^{re} inst.) (QL), conf. par [2001] A.C.F. n° 143 (C.A.) (QL), que le SPDN est assimilable à la PDN pour l’application de l’article 4 du Règlement AC. La jurisprudence ultérieure a nuancé cette interprétation. Il est maintenant établi que la demande d’inscription de brevet ne peut se fonder sur un SPDN que si le changement faisant l’objet de ce dernier peut se révéler pertinent pour la contrefaçon hypothétique d’une revendication de brevet relevant du Règlement AC (la jurisprudence applicable est résumée aux paragraphes 14 à 22 de *Hoffmann-La Roche Ltée c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] 3 R.C.F. 102 (C.A.F.)). Étant donné les conditions temporelles auxquelles la demande d’inscription de brevet est soumise, on décide la question de savoir si un SPDN déterminé peut fonder l’inscription d’un brevet en fonction des changements qui en font l’objet, indépendamment de tout AC antérieur.

[25] La jurisprudence n’a pas encore réglé tous les cas de figures envisageables de l’inscription d’un brevet sur la base d’un SPDN, et je n’essaierai pas d’en dresser un tableau complet. Chaque affaire doit être décidée en fonction de ses faits particuliers. Qu’il me suffise de noter ici, aux fins d’illustration, qu’un SPDN ayant pour objet un changement des indications thérapeutiques d’une drogue peut servir de base à l’inscription d’un brevet comprenant une revendication pour l’utilisation du médicament que contient cette drogue. Par contre, l’inscription d’un brevet ne peut se fonder sur un SPDN ayant pour objet un changement du nom de la drogue ou du fabricant.

[26] On désigne parfois « changement de fond » dans la jurisprudence la sorte de changement qui doit faire

SNDS before it is capable of supporting a patent listing. In that context, “substantive” must be understood to refer to something substantive in relation to the patented invention or the patent claims. An SNDS that is properly characterized as “substantive” for the purposes of the *Food and Drug Regulations* (because it seeks a change that may have implications for the safety or effectiveness of the drug) will not necessarily be capable of supporting the listing of a patent. Similarly, evidence that a particular SNDS was costly to prepare and required a great deal of supporting information cannot by itself establish that the SNDS is capable of supporting a patent listing. On the other hand, evidence that an SNDS is properly characterized as an administrative SNDS for the purposes of the *Food and Drug Regulations* probably will indicate that it cannot support a patent listing.

[27] *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2006] 2 S.C.R. 560, is also instructive on the issues raised in this appeal. In *AstraZeneca*, the Minister was found to have been correct to issue an NOC to a generic drug manufacturer for a copy of an innovator’s drug without requiring the generic drug manufacturer to address the patents listed in respect of the innovator’s drug because, on the facts, the generic drug manufacturer could not possibly have taken advantage of the early working exception in subsection 55.2(1) of the *Patent Act*. To require the generic drug manufacturer to address the listed patents in those circumstances would have extended the reach of the NOC Regulations beyond their intended purpose. On that point, see also *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533.

[28] *AstraZeneca* may provide a basis for finding the NOC Regulations to be inapplicable in any situation where the early working exception is not in play. It does not follow, however, that where early working is established, the innovator must automatically be given the advantage of the NOC Regulations. That is because the NOC Regulations do not assist the innovator unless the patent is properly listed.

l’objet du SPDN pour que celui-ci puisse étayer l’inscription d’un brevet. Dans ce contexte, l’expression « de fond » doit se comprendre par rapport à l’invention brevetée ou aux revendications du brevet. Un SPDN valablement qualifié « de fond » pour l’application du *Règlement sur les aliments et drogues* (parce qu’il vise un changement susceptible d’avoir des effets sur l’innocuité ou l’efficacité de la drogue) ne pourra pas nécessairement fonder l’inscription d’un brevet. De même, la preuve qu’un SPDN donné a coûté cher à rédiger et a exigé une grande quantité de renseignements justificatifs n’établit pas en soi qu’il puisse étayer la demande d’inscription d’un brevet. Par contre, la preuve qu’un SPDN est à bon droit qualifié d’administratif pour l’application du *Règlement sur les aliments et drogues* donnera à penser qu’il ne peut probablement pas fonder l’inscription d’un brevet.

[27] L’arrêt *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 2 R.C.S. 560, est également instructif concernant les questions que soulève le présent appel. La Cour suprême a conclu dans cet arrêt que le ministre avait eu raison de délivrer un AC à un fabricant de génériques à l’égard de sa copie de la drogue d’un innovateur sans exiger qu’il traitât les brevets inscrits au titre de celle-ci, au motif que, vu les faits, le fabricant de génériques n’aurait absolument pas pu se prévaloir de l’exception relative aux travaux préalables que prévoit le paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*. Dans ce contexte, exiger du fabricant de génériques qu’il traite les brevets inscrits aurait équivalu à étendre le champ d’application du Règlement AC au-delà de l’objet visé par le législateur. Sur ce point, voir aussi *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533.

[28] *AstraZeneca* pourrait justifier la conclusion que le Règlement AC est inapplicable à toute situation ne mettant pas en jeu l’exception relative aux travaux préalables. Il ne s’ensuit pas cependant que, dans le cas où une exploitation anticipée de cette nature est établie, l’innovateur doive automatiquement pouvoir se prévaloir du Règlement AC. La raison en est que celui-ci n’aide pas l’innovateur à moins que son brevet ne soit valablement inscrit.

[29] This appeal deals with the propriety of a patent listing. The part of *AstraZeneca* that is most relevant to that issue is the part explaining that the listing of a patent on the basis of an SNDS requires a certain link between the change reflected in the SNDS, the NOC issued in response to that SNDS, and the patent sought to be listed. On this point I agree with the Judge (see paragraph 22 of his reasons).

[30] I also agree with the Judge that *AstraZeneca* reverses part of the reasoning for the decision of this Court in *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140 (C.A.). The part of the *Eli Lilly* reasoning that cannot stand with *AstraZeneca* is the proposition that a patent containing a claim for the medicine in a drug is listed generally against the drug, rather than against a specific NOC issued in response to the NDS or SNDS upon which the patent listing is based.

[31] The *Eli Lilly* case involved a dispute between the Minister and Eli Lilly, an innovator, as to whether a patent containing a claim for a lactose formulation of the medicine in Tazidime could be listed in respect of Tazidime even though Tazidime did not contain lactose. No generic drug manufacturer was a party to the proceeding, and there was no evidence of any actual use of the early working exception by anyone. This Court held that the patent should be listed. Following *AstraZeneca*, however, Eli Lilly would not have a sound basis for a prohibition application under the NOC Regulations if a generic drug manufacturer were to file an NDS comparing its generic version to Tazidime, because there will have been no early working of the patented invention. In those circumstances, a dismissal motion under paragraph 6(5)(a) [as enacted by SOR/98-166, s. 5] of the NOC Regulations probably would succeed.

[32] On October 5, 2006, the NOC Regulations were amended to confirm the right of an innovator to list a new patent on the basis of an SNDS and to govern that

[29] Le présent appel porte sur la régularité d'une inscription de brevet. La partie de l'arrêt *AstraZeneca* la plus pertinente pour cette question est celle où la Cour suprême explique que l'inscription d'un brevet sur la base d'un SPDN est subordonnée à l'existence d'un lien entre le changement faisant l'objet de ce SPDN, l'AC délivré en réponse à ce dernier et le brevet qu'on veut faire inscrire. Je souscris sur ce point aux conclusions du juge de première instance (voir le paragraphe 22 de son exposé des motifs).

[30] Je pense aussi comme le juge de première instance que l'arrêt *AstraZeneca* infirme en partie le raisonnement sur lequel se fonde l'arrêt de notre Cour dans *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140 (C.A.). La partie de ce raisonnement qu'*AstraZeneca* rend caduque est l'idée qu'un brevet portant une revendication pour le médicament contenu dans une drogue est en général inscrit au titre de cette drogue plutôt qu'au titre d'un AC déterminé délivré en réponse à la PDN ou au SPDN qui fonde l'inscription de ce brevet.

[31] L'affaire *Eli Lilly* opposait le ministre et l'innovateur Eli Lilly sur la question de savoir si un brevet portant une revendication pour une formulation lactosée du médicament contenu dans le Tazidime pouvait être inscrit au titre de cette drogue même si celle-ci ne contenait pas de lactose. Aucun fabricant de génériques n'était partie à cette instance, et aucun élément de preuve ne tendait à établir que quiconque se fût effectivement prévalu de l'exception relative aux travaux préalables. Notre Cour a conclu que le brevet devait être inscrit. Cependant, après *AstraZeneca*, Eli Lilly ne pourrait étayer solidement une demande en interdiction sous le régime du Règlement AC dans le cas où un fabricant de génériques déposerait une PDN comparant son produit générique au Tazidime, étant donné l'absence d'exploitation anticipée de l'invention brevetée. Dans ce cas, une requête en rejet formée sous le régime de l'alinéa 6(5)a [édicte par DORS/98-166, art. 5] du Règlement AC serait probablement accueillie.

[32] Le 5 octobre 2006, on a modifié le Règlement AC pour confirmer le droit de l'innovateur à inscrire un nouveau brevet sur la base d'un SPDN et pour en régir

right. Those amendments are not relevant to this case because they apply only to patent listing applications made on or after June 17, 2006 (SOR/2006-242, sections 2 and 6).

Motion to dismiss a prohibition application where the patent is not eligible for listing

[33] This Court has held that a generic drug manufacturer cannot, by means of an application for judicial review, obtain an order requiring the Minister to remove an improperly listed patent from the patent register: *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1999), 181 D.L.R. (4th) 404 (F.C.A.). However, once a prohibition application is commenced, the NOC Regulations provide a means for removing an improperly listed patent from consideration in that application.

[34] Thus, a generic drug manufacturer initially may be required to address every patent listed in respect of the Canadian reference product to which the proposed generic version is compared, whether or not the patent is properly listed. If there is an allegation of invalidity or non-infringement, the NOA may lead to a prohibition application and the commencement of the automatic 24-month statutory stay. However, the generic drug manufacturer may move under paragraph 6(5)(a) of the NOC Regulations for an order dismissing the prohibition application entirely, or dismissing it in relation to the improperly listed patent or patents.

[35] Paragraph 6(5)(a) (as amended effective October 5, 2006 by SOR/2006-242 [section 3]) reads as follows:

6. . . .

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

(a) in respect of those patents that are not eligible for inclusion on the register.

l'exercice. Mais ces modifications ne sont pas pertinentes pour la présente espèce puisqu'elles ne s'appliquent qu'aux demandes d'inscription de brevet faites à partir du 17 juin 2006 (DORS/2006-242, articles 2 et 6).

La requête en rejet d'une demande en interdiction dans le cas où le brevet n'est pas admissible à l'inscription

[33] Notre Cour a établi qu'il n'est pas permis à un fabricant de génériques d'obtenir par voie de demande de contrôle judiciaire une ordonnance enjoignant au ministre de radier du registre un brevet qui y est irrégulièrement inscrit : *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 1978 (C.A.) (QL). Cependant, le Règlement AC prévoit un moyen de faire en sorte que, la demande en interdiction une fois introduite, la Cour ne tienne pas compte dans le cadre de cette demande d'un brevet irrégulièrement inscrit.

[34] Ainsi, le fabricant de génériques peut devoir au départ traiter chaque brevet inscrit à l'égard du produit de référence canadien auquel il compare la version générique qu'il propose, que ce brevet soit ou non valablement inscrit. Si l'AA porte une allégation d'invalidité ou d'absence de contrefaçon, il peut entraîner l'introduction d'une demande en interdiction, de sorte que le sursis réglementaire de 24 mois commence automatiquement à courir. Cependant, le fabricant de génériques peut former, sous le régime de l'alinéa 6(5)a) du Règlement AC, une requête en vue d'obtenir une ordonnance rejetant la demande en interdiction, soit entièrement, soit à l'égard du ou des brevets irrégulièrement inscrits.

[35] L'alinéa 6(5)a) (dans sa version modifiée par DORS/2006-242 [article 3], en vigueur à compter du 5 octobre 2006) est libellé comme suit :

6. [. . .]

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

a) les brevets en cause ne sont pas admissibles à l'inscription au registre.

(The phrase “proceeding in respect of an application under subsection (1)” means a prohibition application; the “second person” is the generic drug manufacturer.)

[36] A motion under paragraph 6(5)(a) is not analogous to a motion for summary judgment or a motion to strike proceedings, and cannot be governed by the principle from *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588 (C.A.) that an application normally will not be struck out on a motion before the hearing. The purpose of a paragraph 6(5)(a) motion is to remove from consideration in a prohibition application any patent or patents that should not have been listed. That purpose can be achieved only if the motion is made and dealt with prior to the hearing on the merits of the application.

The facts

[37] Wyeth is an innovator. In 1994, Wyeth obtained an NOC for a drug named “Effexor” in tablet form for use as an antidepressant. The medicinal ingredient in “Effexor” is venlafaxine hydrochloride. In 1996, Wyeth filed a SNDS to obtain a new NOC to change the dosage form of its venlafaxine hydrochloride drug to extended release capsules, to be marketed under the name “Effexor XR”. On February 16, 1998, the Minister issued Wyeth an NOC for “Effexor XR”. Wyeth says, and Ratiopharm does not dispute, that “Effexor XR” embodies one or more of the claims in the ’778 patent.

[38] The ’778 patent is owned by Wyeth. The patent application was filed on March 12, 1997 with a claimed priority date of March 25, 1996 based on a U.S. patent application. The patent was issued on December 20, 2005 and will expire 20 years after the filing date (section 44 [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 42] of the *Patent Act*).

[39] Because Wyeth filed the SNDS for “Effexor XR” before filing the application for the ’778 patent, Wyeth could not use that SNDS as the basis for an application

(L’« instance relative à la demande visée au paragraphe (1) » est la demande en interdiction, et l’expression « seconde personne » désigne le fabricant de génériques.)

[36] La requête visée à l’alinéa 6(5)a n’est pas analogue à une requête en jugement sommaire ou à une requête en radiation d’instance et ne relève pas du principe formulé dans *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.), selon lequel une demande ne peut normalement être radiée sur requête avant l’audience. L’objet de l’alinéa 6(5)a est de faire en sorte que le tribunal s’abstienne de prendre en considération, dans le cadre d’une demande en interdiction, tous brevets qui n’auraient pas dû être inscrits. Cet objet ne peut être rempli que si la requête est formée et instruite avant l’audience de la demande sur le fond.

Les faits

[37] Wyeth est un innovateur. Elle a obtenu en 1994 un AC à l’égard d’une drogue en comprimés appelée « Effexor », pour utilisation comme antidépresseur. L’ingrédient médicinal de l’« Effexor » est le chlorhydrate de venlafaxine. En 1996, Wyeth a déposé un SPDN en vue d’obtenir un nouvel AC pour changer la forme posologique de sa drogue, qui se présenterait en capsules à libération prolongée sous la marque « Effexor XR ». Le 16 février 1998, le ministre a délivré à Wyeth un AC pour l’« Effexor XR ». Wyeth affirme, non contredite en cela par ratiopharm, que l’« Effexor XR » est l’application d’une ou plusieurs des revendications du brevet ’778.

[38] Wyeth est propriétaire du brevet ’778. La demande de ce brevet a été déposée le 12 mars 1997; la date de priorité revendiquée, sur la base d’une demande de brevet déposée aux États-Unis, était le 25 mars 1996. Le brevet a été délivré le 20 décembre 2005 et expirera 20 ans après la date de dépôt (article 44 [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 42] de la *Loi sur les brevets*).

[39] Comme elle a déposé le SPDN relatif à l’« Effexor XR » avant le dépôt de la demande du brevet ’778, Wyeth ne pouvait fonder sur ce SPDN la demande

to list the '778 patent in respect of "Effexor XR". However, Wyeth succeeded in having the '778 patent listed in respect of "Effexor XR" on the basis of six other SNDSs that were filed later. The particulars of those listings are summarized as follows:

SNDS	NOC Date	Description	SPDN	Date de l'AC	Objet
082937	March 14, 2003 February 21, 2003	Change in the name of the manufacturer	082937	14 mars 2003 21 février 2003	Changement du nom du fabricant
074443	June 13, 2003 October 10, 2001	New indication: Social phobia (social anxiety disorder)	074443	13 juin 2003 10 octobre 2001	Nouvelle indication : phobie sociale (trouble d'anxiété sociale)
088901	December 10, 2004 November 14, 2003	Description of clinical trial in the treatment of social anxiety disorder for up to six months	088901	10 décembre 2004 14 novembre 2003	Description d'un essai clinique pour le traitement du trouble d'anxiété sociale sur une durée allant jusqu'à six mois
094252	September 1, 2005 September 22, 2004	New indication for the symptomatic relief of panic disorder	094252	1 ^{er} septembre 2005 22 septembre 2004	Nouvelle indication : médication symptomatique du trouble panique
070529	April 25, 2003 August 9, 2000 (or March 1, 2001)	Revised indication: For maintenance treatment of major depressive disorder	070529	25 avril 2003 9 août 2000 (ou 1 ^{er} mars 2001)	Indication modifiée : traitement d'entretien du trouble dépressif majeur
083387	September 13, 2004 February 25, 2003	Updates to the product monograph re: nausea reduction	083387	13 septembre 2004 25 février 2003	Mises à jour de la monographie de produit : réduction des nausées

[40] ratiopharm, a generic drug manufacturer, filed an ANDS for venlafaxine hydrochloride capsules using "Effexor XR" as the Canadian reference product. In a NOA dated December 23, 2005, ratiopharm made allegations of invalidity and non-infringement in respect of the '778 patent. Wyeth then commenced a prohibition application under subsection 6(1) of the NOC Regulations. The only patent in issue in that proceeding is the '778 patent.

[41] On December 18, 2006, ratiopharm filed a motion under paragraph 6(5)(a) of the NOC Regulations to dismiss the prohibition application on the basis that

d'inscription du brevet '778 au titre de l'« Effexor XR ». Cependant, Wyeth a réussi à faire inscrire le brevet '778 au titre de l'« Effexor XR » en se fondant sur six autres SPDN déposés plus tard. Le tableau qui suit récapitule les renseignements pertinents sur ces inscriptions.

[40] ratiopharm, producteur de génériques, a déposé une PADN relative au chlorhydrate de venlafaxine en capsules en citant l'« Effexor XR » comme produit de référence canadien. Elle a ensuite formulé, dans un AA en date du 23 décembre 2005, des allégations d'invalidité et d'absence de contrefaçon relativement au brevet '778. Wyeth a alors introduit une demande en interdiction en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement AC. Le seul brevet en litige dans cette instance était le brevet '778.

[41] Le 18 décembre 2006, ratiopharm a déposé en vertu de l'alinéa 6(5)a) du Règlement AC une requête tendant à faire rejeter la demande en interdiction susdite

the '778 patent is not eligible for listing in respect of "Effexor XR". The motion was heard on March 26, 2007. Wyeth conceded in the Federal Court that, on the basis of the *Hoffmann* line of cases referred to above, the '778 patent should not have been listed against the first NOC listed above (dated March 14, 2003). The other five listings remained in issue.

[42] The Judge found that the '778 patent was eligible for listing against the fifth and sixth NOCs listed above (dated April 25, 2003 and September 13, 2004), but not the second, third and fourth NOCs (dated June 13, 2003, December 10, 2004 and September 1, 2005).

[43] The Judge dismissed ratiopharm's motion in an order dated March 29, 2007 ((2007), 58 C.P.R. (4th) 154 (F.C.)) that reads as follows:

For the Reasons given, THIS COURT ORDERS that:

1. The motion is dismissed in respect of EFFEXOR XR capsule NOCs issued April 25, 2003 and September 13, 2004;
2. The motion is granted in respect of such NOCs dated March 14, 2003; June 13, 2003; December 10, 2004 and September 1, 2005 and the Minister is directed to de-list Canadian Patent No. 2,199,778 in respect of those NOCs.
3. No order as to costs.

The appeal and cross-appeal

[44] ratiopharm appeals the March 29, 2007 order on the basis that the Judge erred in finding that the SNDS relating to the NOCs dated April 25, 2003 and September 13, 2004 are capable of supporting the listing of the '778 patent in respect of "Effexor XR". Ratiopharm argues that the Judge should have granted its motion to dismiss the prohibition application. Wyeth argues that, as the Judge correctly found that the listing of the '778 patent is properly supported by at least one SNDS, the Judge was correct to permit the prohibition

au motif que le brevet '778 n'était pas admissible à l'inscription à l'égard de l'« Effexor XR ». Cette requête a été entendue le 26 mars 2007. Wyeth a admis devant la Cour fédérale que, étant donné la jurisprudence récapitulée dans *Hoffmann* dont nous parlions plus haut, le brevet '778 n'aurait pas dû être inscrit au titre du premier AC du tableau ci-dessus (en date du 14 mars 2003). Les cinq autres inscriptions sont restées en litige.

[42] Le juge de première instance a conclu que le brevet '778 était admissible à l'inscription aux titres du cinquième et du sixième des AC énumérés au tableau ci-dessus (respectivement en dates du 25 avril 2003 et du 13 septembre 2004), mais pas des deuxième, troisième et quatrième AC (respectivement en dates des 13 juin 2003, 10 décembre 2004 et 1^{er} septembre 2005).

[43] Le juge de première instance a rejeté la requête de ratiopharm par une ordonnance en date du 29 mars 2007 (2007 CF 340), libellée comme suit :

Pour les motifs susmentionnés, LA COUR ORDONNE :

1. La requête est rejetée pour ce qui est des avis de conformité concernant les gélules d'EFFEXOR XR, délivrés le 25 avril 2003 et le 13 septembre 2004.
2. La requête est accueillie en ce qui concerne les avis de conformité des 14 mars 2003, 13 juin 2003, 10 décembre 2004 et 1^{er} septembre 2005, et il est ordonné au ministre de radier l'inscription du brevet canadien n° 2,199,778 en ce qui concerne ces avis de conformité.
3. Il n'y aura pas d'adjudication de dépens.

L'appel et l'appel incident

[44] Ratiopharm interjette appel de l'ordonnance du 29 mars 2007 au motif que le juge de première instance a commis une erreur en concluant que les SPDN relatifs aux AC du 25 avril 2003 et du 13 septembre 2004 peuvent fonder l'inscription du brevet '778 à l'égard de l'« Effexor XR ». Elle soutient que le juge aurait dû accueillir sa requête en rejet de la demande en interdiction. Wyeth affirme quant à elle que, comme le juge a conclu à bon droit que l'inscription du brevet '778 est valablement fondée sur au moins un SPDN, il a eu

application to continue.

[45] Wyeth also cross-appeals on the basis that the Judge should have found that the '778 patent was validly listed against all of the NOCs listed above (except the NOC dated March 14, 2003).

[46] In addition, Wyeth argues in its cross-appeal that the Judge erred in ordering the Minister to de-list the '778 patent in relation to the NOCs dated March 14, 2003, June 13, 2003, December 10, 2004 and September 1, 2005. The Minister and ratiopharm agree with Wyeth on that point.

The eligibility of the '778 patent for listing in respect of "Effexor XR"

[47] The motion of ratiopharm under paragraph 6(5)(a) of the NOC Regulations requires a determination, for each SNDS upon which a listing was obtained, as to whether there is a sufficient link between the SNDS, the NOC that resulted from the SNDS, and the patented invention or the patent claims. My analysis of that question for each SNDS in issue in this case is set out below.

(1) NOC dated March 14, 2003

[48] Wyeth correctly conceded in the Federal Court that the listing against the NOC dated March 14, 2003 is improper because a SNDS for a change in the name of the manufacturer is not capable of supporting a patent listing.

(2) NOCs dated June 13, 2003, December 10, 2004 and September 1, 2005

[49] The Judge accepted uncontradicted evidence that there is nothing in the '778 patent that relates to the new indication for social phobia or social anxiety disorder, the description of a clinical trial in the treatment of social anxiety disorder, or the new indication for the symptomatic relief of social anxiety disorder (see

raison d'autoriser la continuation de la procédure en interdiction.

[45] Wyeth interjette en outre un appel incident au motif que le juge de première instance aurait dû conclure que le brevet '778 était valablement inscrit au titre de tous les AC énumérés au tableau ci-dessus (sauf celui du 14 mars 2003).

[46] Wyeth soutient en outre dans son appel incident que le juge de première instance a commis une erreur en ordonnant au ministre de radier le brevet '778 au titre des AC des 14 mars 2003, 13 juin 2003, 10 décembre 2004 et 1^{er} septembre 2005. Le ministre et ratiopharm souscrivent à cette prétention de Wyeth.

L'admissibilité du brevet '778 à l'inscription au titre de l'« Effexor XR »

[47] La requête formée par ratiopharm sous le régime de l'alinéa 6(5)a) du Règlement AC exige que soit tranchée, à propos de chaque SPDN sur la base duquel une inscription a été obtenue, la question de savoir s'il existe un lien suffisant entre ce SPDN, l'AC dont la délivrance en découle et l'invention brevetée ou les revendications du brevet. J'exposerai maintenant les résultats de mon analyse de cette question relativement à chacun des SPDN en cause dans la présente espèce.

1) L'AC en date du 14 mars 2003

[48] Wyeth a admis avec raison devant la Cour fédérale que l'inscription au titre de l'AC du 14 mars 2003 est irrégulière au motif que l'inscription d'un brevet ne peut se fonder sur un SPDN ayant pour objet le changement du nom du fabricant.

2) Les AC en dates des 13 juin 2003, 10 décembre 2004 et 1^{er} septembre 2005

[49] Le juge de première instance a accepté un témoignage non contredit selon lequel le brevet '778 ne se rapporte en rien à la nouvelle indication concernant la phobie sociale (ou trouble d'anxiété sociale), à la description d'un essai clinique portant sur le traitement du trouble d'anxiété sociale ou à la nouvelle indication

paragraph 32 of his reasons). There is no basis for disturbing that finding. I agree with the Judge's conclusion that the '778 patent is not eligible for listing against the NOCs dated June 13, 2003, December 10, 2004 and September 1, 2005.

(3) NOCs dated April 25, 2003 and September 13, 2004

[50] The Judge concluded that the '778 patent was properly listed against the NOCs dated April 25, 2003 and September 13, 2004. He said at paragraph 38 of his reasons that, where there is a reasonable dispute as to the facts and opinions necessary to establish whether there is a sufficient relationship between a patent sought to be listed and the SNDS upon which it is based, the Federal Court should presume that the Minister has undertaken the factual deliberations mandated by the law and should defer to the Minister unless it is clear that there is no such relationship in fact.

[51] Paragraph 37 of the Judge's reasons explains how he assessed the factual elements of the Minister's decision to list the '778 patent. There he refers to paragraph 21 of *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2004), 239 D.L.R. (4th) 627 (F.C.A.), which deals with the standard of review of a judicial decision as established by *Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235. The Judge considered himself obliged to apply that standard of review to the Minister's decision to list the '778 patent. As he could not conclude, with respect to the listing of the '778 patent against the April 25, 2003 NOC and the September 13, 2004 NOC, that the Minister had made a palpable and overriding factual error in finding the requisite relationship, he considered himself bound to conclude that the requisite relationship exists. On that basis he declined to find the patent ineligible for listing and dismissed the motion to dismiss the prohibition application.

[52] ratiopharm argues that the Judge erred in law in deferring to the Minister's listing decisions rather than

relative à la médication symptomatique de ce même trouble (voir le paragraphe 32 de son exposé des motifs). Rien ne justifie la remise en cause de cette constatation. Je souscris à la conclusion du juge selon laquelle le brevet '778 n'est pas admissible à l'inscription au titre des AC des 13 juin 2003, 10 décembre 2004 et 1^{er} septembre 2005.

3) Les AC en dates des 25 avril 2003 et 13 septembre 2004

[50] Le juge de première instance a conclu que le brevet '778 était valablement inscrit au titre des AC des 25 avril 2003 et 13 septembre 2004. Il explique, au paragraphe 38 de son exposé des motifs que, dans les cas où l'on peut raisonnablement débattre des faits et des opinions nécessaires pour établir l'existence d'un lien suffisant entre le brevet qu'on souhaite faire inscrire et le SPDN sur lequel on se fonde à cette fin, la Cour fédérale devrait présumer que le ministre a effectué l'examen factuel qu'exige la loi et devrait s'en remettre à sa décision, à moins que l'inexistence d'un tel lien ne soit manifeste.

[51] Le juge de première instance explique au paragraphe 37 de son exposé des motifs comment il a évalué les éléments factuels de la décision du ministre d'inscrire le brevet '778. Il s'y réfère au paragraphe 21 de l'arrêt *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CAF 154, qui traite la norme de contrôle des décisions judiciaires établie par *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235. Le juge s'est estimé tenu d'appliquer cette norme de contrôle à la décision du ministre d'inscrire le brevet '778. Comme il ne pouvait conclure, touchant l'inscription du brevet '778 au titre des AC du 25 avril 2003 et du 13 septembre 2004, que le ministre eût commis une erreur de fait manifeste et dominante en constatant l'existence du lien nécessaire, il a estimé devoir souscrire à cette constatation. Sur ce fondement, il a refusé de prononcer l'inadmissibilité du brevet à l'inscription et a repoussé la requête en rejet de la demande en interdiction.

[52] ratiopharm soutient que le juge de première instance a commis une erreur de droit en s'en remettant

making his own determination as to whether the patent was eligible for listing. The Minister supports the argument of ratiopharm on that issue.

[53] I agree with ratiopharm and the Minister. In my view, the Judge erred in his interpretation of paragraph 6(5)(a) of the NOC Regulations and thus in his approach to ratiopharm's motion in relation to the NOCs dated April 25, 2003 and September 13, 2004. Paragraph 6(5)(a) is quoted above but I repeat it here for ease of reference:

6. . . .

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

(a) in respect of those patents that are not eligible for inclusion on the register.

[54] A motion under paragraph 6(5)(a) requires the Judge to determine, on the basis of the evidence presented in the motion, whether the patent in issue is eligible for listing. The evidence that the Minister took into account in deciding to permit the patent to be listed may or may not be the same as the record on the motion. The parties may or may not present to the Federal Court the evidence upon which the Minister acted, and they are free to present evidence that was not before the Minister. It is not correct to treat such a motion as analogous to a judicial review of the Minister's listing decision, much less as an appellate review as though the listing of the patent was the result of a judicial decision. In a motion under paragraph 6(5)(a), the fact that the Minister concluded that the patent was eligible for listing is not relevant.

[55] It follows that a motion under paragraph 6(5)(a) entails no standard of review. It is a judicial decision as to the sufficiency of the relationship between an innovator's application to list a particular patent and the

aux décisions d'inscription du ministre plutôt que de décider lui-même la question de savoir si le brevet était admissible à l'inscription. Le ministre souscrit à cette prétention de ratiopharm.

[53] Je me trouve d'accord sur ce point avec ratiopharm et le ministre. À mon sens, le juge de première instance s'est trompé dans son interprétation de l'alinéa 6(5)a) du Règlement AC et, par conséquent, dans sa façon d'aborder la requête de ratiopharm pour ce qui concerne les AC du 25 avril 2003 et du 13 septembre 2004. J'ai déjà cité plus haut l'alinéa 6(5)a), mais j'en reproduis ici le texte pour la commodité du lecteur :

6. [. . .]

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

a) les brevets en cause ne sont pas admissibles à l'inscription au registre.

[54] Toute requête formée sous le régime de l'alinéa 6(5)a) exige du juge qu'il décide, sur le fondement de la preuve produite dans le cadre de cette requête, si le brevet en cause est admissible à l'inscription. La preuve que le ministre a pris en considération pour décider d'autoriser l'inscription du brevet peut être ou non la même que la preuve au dossier de la requête. Les parties peuvent produire ou non devant la Cour fédérale la preuve sur laquelle le ministre a fondé sa décision, et il leur est loisible de présenter des éléments de preuve dont le ministre n'était pas saisi. C'est une erreur que de considérer une telle requête comme analogue à une demande de contrôle judiciaire de la décision d'inscription du ministre, et il est encore plus erroné de l'assimiler à un appel comme si l'inscription du brevet découlait d'une décision judiciaire. Dans le cadre d'une requête formée sous le régime de l'alinéa 6(5)a), le fait que le ministre ait conclu à l'admissibilité du brevet à l'inscription n'est pas pertinent.

[55] Il s'ensuit qu'une requête formée sous le régime de l'alinéa 6(5)a) ne commande l'application d'aucune norme de contrôle. Une telle requête doit donner lieu à une décision judiciaire sur le caractère suffisant ou non

NDS or SNDS upon which that application is based. Where, as in this case, the patent listing application was made before June 17, 2006, the eligibility for listing is governed by section 4 of the NOC Regulations as in force prior to October 5, 2006 and the relevant jurisprudence including (in this case) the line of cases culminating in the 2006 decision of this Court in *Hoffmann*, and the decision of the Supreme Court of Canada in *AstraZeneca*. If necessary, the patent claims must be construed as a question of law, informed as required by expert opinion as to the manner in which the patent would be read by persons skilled in the art.

[56] The factual elements of the motion must be decided on the basis of the normal standard of proof in civil matters, the balance of probabilities. As to the burden of proof, it lies where it normally does, on the party filing the motion (the generic drug manufacturer). However, to the extent that the respondent (the innovator) fails to produce relevant evidence that is under its sole control, there may be a basis for drawing an adverse inference.

[57] Given these conclusions, it is necessary to determine whether the motion should be returned to the Federal Court for reconsideration in relation to the NOCs dated April 25, 2003 and September 13, 2004, or whether the eligibility of the '778 patent for listing against those NOCs should be considered *de novo* by this Court. As the hearing of the prohibition application on the merits is scheduled for early September, it seems to me to be more efficient for this Court to deal with the issues.

[58] I note the submission of Wyeth that ratiopharm, in the course of developing and filing its ANDS, has early worked the patented invention in the '778 patent, or in other words has made use of the patented invention in a manner that would infringe one or more of the patent claims but for subsection 55.2(1) of the *Patent Act*. I am prepared to assume without deciding that there was such early working, and therefore this is a case in which the

du lien entre la demande d'inscription d'un brevet déterminé présentée par l'innovateur et la PDN ou le SPDN sur lequel il fonde cette demande. Lorsque, comme dans la présente espèce, la demande d'inscription de brevet a été faite avant le 17 juin 2006, l'admissibilité à l'inscription est régie par la version de l'article 4 du Règlement AC qui était en vigueur avant le 5 octobre 2006, ainsi que par la jurisprudence applicable, notamment (dans la présente espèce) celle que récapitule l'arrêt *Hoffmann*, rendu par notre Cour en 2006, ainsi que l'arrêt *AstraZeneca* de la Cour suprême du Canada. S'il y a lieu, les revendications du brevet doivent faire l'objet d'une interprétation de droit, éclairée au besoin par des opinions d'expert touchant la manière dont la personne du métier comprendrait le brevet.

[56] Les questions de fait de la requête doivent être décidées suivant la norme habituelle de preuve au civil, c'est-à-dire la prépondérance de la preuve. Quant à la charge de la preuve, elle pèse, conformément aussi à la règle habituelle, sur le requérant (le fabricant de génériques). Cependant, si l'intimé (l'innovateur) omet de produire des éléments de preuve pertinents dont il est seul à disposer, il peut se révéler possible d'en tirer une inférence défavorable pour lui.

[57] Étant donné ces conclusions, il faut décider s'il convient de renvoyer la requête à la Cour fédérale pour réexamen relativement aux AC du 25 avril 2003 et du 13 septembre 2004, ou si notre Cour devrait examiner *de novo* la question de l'admissibilité du brevet '778 à l'inscription au titre de ces AC. Comme l'audience au fond de la demande en interdiction est prévue pour le début de septembre, il me semble préférable du point de vue pratique que notre Cour règle les questions en litige.

[58] Wyeth affirme que ratiopharm, dans le cadre de l'élaboration et du dépôt de sa PADN, a exploité de manière anticipée l'invention faisant l'objet du brevet '778 ou, autrement dit, a fait usage de l'invention brevetée d'une manière qui contreferait une ou plusieurs des revendications de ce brevet n'eut été le paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*. Je supposerai, sans trancher la question, qu'il y a effectivement eu de tels

NOC Regulations may apply. The outcome of this appeal will turn solely on the propriety of the listing of the '778 patent against the NOCs dated April 25, 2003 and September 13, 2004.

(3.A) Maintenance treatment

[59] The NOC dated April 25, 2003, was issued in response to an SNDS seeking a revised indication for the maintenance treatment of major depressive disorder. Claims 23 to 30 of the '778 patent contain claims for the use of the extended release formulation of venlafaxine hydrochloride for the treatment of major depressive disorder. Wyeth argues that maintenance treatment is a subset of treatment, and therefore claims 23 to 30 of the '778 patent should be interpreted as including claims for the maintenance treatment of major depressive disorder.

[60] ratiopharm argues the contrary. Its argument is supported by the affidavit of Dr. Lon S. Schneider, a professor of psychiatry, who expresses the opinion that a clinical trial for the effective maintenance treatment of major depressive disorder requires 26 to 52 weeks. The disclosure in the '778 patent refers to clinical trials in relation to the treatment of major depressive disorder, but only for periods of 8 or 12 weeks. On that basis, Dr. Schneider opines that a person skilled in the art (a person that Dr. Schneider describes as a psychiatrist or physician) would not interpret the patent or any of its claims as relating to the use of the extended release formulation of venlafaxine hydrochloride in the maintenance treatment of major depressive disorder. The evidence of Dr. Schneider is not contradicted.

[61] It seems to me that in theory, if Dr. Schneider's construction of the patent claims is correct, there is no relevant connection between the '778 patent and the NOC issued April 25, 2003. The question, then, is whether to prefer Dr. Schneider's opinion to the argument of Wyeth, which asserts without the support of expert opinion that the word "treatment" in the use claims should be interpreted to include "maintenance

travaux préalables et que, par conséquent, le Règlement AC peut s'appliquer à la présente espèce. L'issue du présent appel reposera seulement sur la régularité de l'inscription du brevet '778 au titre des AC du 25 avril 2003 et du 13 septembre 2004.

3.A) Le traitement d'entretien

[59] L'AC en date du 25 avril 2003 a été délivré en réponse à un SPDN portant sur une indication modifiée, à savoir le traitement d'entretien du trouble dépressif majeur. Or, les revendications 23 à 30 du brevet '778 comprennent des revendications de l'utilisation de la formulation à libération prolongée de chlorhydrate de venlafaxine pour le traitement du trouble dépressif majeur. Wyeth fait valoir que le traitement d'entretien est une sous-catégorie du traitement, de sorte qu'il conviendrait d'interpréter les revendications 23 à 30 du brevet '778 comme comprenant des revendications du traitement d'entretien du trouble dépressif majeur.

[60] ratiopharm soutient le contraire. Elle étaye sa prétention d'un affidavit du D^r Lon S. Schneider, professeur de psychiatrie, selon qui l'essai clinique pour un véritable traitement d'entretien du trouble dépressif majeur exige de 26 à 52 semaines. Or, si l'exposé du brevet '778 fait état d'essais cliniques relativement au traitement du trouble dépressif majeur, les durées de ces essais ne sont que de 8 ou 12 semaines. Sur ce fondement, le D^r Schneider émet l'avis que la personne du métier (qu'il définit comme un psychiatre ou un médecin) n'interpréterait ni le brevet dans son ensemble ni aucune de ses revendications comme se rapportant à l'utilisation de la formulation à libération prolongée de chlorhydrate de venlafaxine pour le traitement d'entretien du trouble dépressif majeur. La preuve du D^r Schneider n'a pas été contredite.

[61] Si l'interprétation que le D^r Schneider propose des revendications du brevet est juste, il me semble que, en théorie, il n'existe pas de lien pertinent entre le brevet '778 et l'AC délivré le 25 avril 2003. La question est donc de savoir s'il y a lieu de retenir l'opinion du D^r Schneider de préférence à l'argument de Wyeth, qui soutient, sans s'appuyer sur des opinions d'expert, que le terme [TRADUCTION] « traitement » tel qu'employé dans

treatment”. I note that Wyeth, in responding to the motion of ratiopharm, would have been served with the affidavit of Dr. Schneider and was aware of his opinion. Counsel for Wyeth cross-examined Dr. Schneider, but presented no evidence to contradict his interpretation of the patent claims. In these circumstances, I prefer the opinion of Dr. Schneider. I conclude that the '778 patent is not eligible for listing against the NOC issued April 25, 2003.

(3.B) Nausea reduction

[62] The NOC dated September 13, 2004, was issued in response to an SNDS seeking the Minister’s approval to add certain statements to the product monograph relating to nausea reduction, and also to change the permitted dosage. The Minister did not approve the dosage change but did approve the change to the product monograph.

[63] The NOC dated September 13, 2004 involves no change to the dosage form or formulation of “Effexor XR”, or to any indication for the use of “Effexor XR”. “Effexor XR” capsules and their use were the same before and after the issuance of the NOC on September 13, 2004. The only difference is that after September 13, 2004, Wyeth was permitted to say in the product monograph that “Effexor XR” extended release capsules are an improvement over “Effexor” because of the reduced incidence of nausea and vomiting.

[64] The changes to the product monograph that were permitted by the NOC dated September 13, 2004 appear in the product monograph dated September 7, 2004. The preceding monograph is dated June 4, 2003. Both are 100 pages long (not including the bibliography). Nausea is mentioned in the product monograph dated June 4, 2003, at page 38 (appeal book, Volume 2, page 443), where nausea and vomiting are named as adverse reactions to “Effexor” (immediate release tablets) and nausea is named as an adverse reaction to “Effexor XR”

les revendications d’utilisation devrait être interprété comme englobant le « traitement d’entretien ». Je note que Wyeth doit avoir reçu signification de l’affidavit du D^r Schneider dans le cadre de la requête de ratiopharm et qu’elle avait connaissance de l’opinion de ce spécialiste. L’avocat de Wyeth a contre-interrogé le D^r Schneider, mais n’a présenté aucun élément de preuve tendant à réfuter son interprétation des revendications du brevet. Vu ces faits, je retiendrai de préférence l’opinion du D^r Schneider. Je conclus donc que le brevet '778 n’est pas admissible à l’inscription au titre de l’AC délivré le 25 avril 2003.

3.B) La réduction des nausées

[62] L’AC en date du 13 septembre 2004 a été délivré en réponse à un SPDN tendant à obtenir du ministre l’autorisation d’ajouter à la monographie de produit certaines déclarations touchant la réduction des nausées, ainsi que de changer la posologie. Le ministre n’a pas autorisé le changement de posologie, mais il a approuvé la modification de la monographie de produit.

[63] L’AC du 13 septembre 2004 ne comporte de changement ni de la forme posologique ou de la formulation de l’« Effexor XR » ni d’aucune indication thérapeutique de cette drogue. Les capsules d’« Effexor XR » et leur utilisation étaient les mêmes avant et après la délivrance de cet AC. La seule différence est que, après le 13 septembre 2004, Wyeth était autorisée à déclarer dans la monographie de produit que les capsules d’« Effexor XR » à libération prolongée constituaient un progrès par rapport à l’« Effexor » du fait de la réduction de l’incidence des nausées et vomissements.

[64] Les modifications de la monographie de produit autorisées par l’AC du 13 septembre 2004 apparaissent dans la monographie en date du 7 septembre 2004. La monographie précédente porte la date du 4 juin 2003. Les deux comptent 100 pages, la bibliographie non comprise. Il est fait mention des nausées à la page 38 de la monographie du 4 juin 2003 (cahier d’appel, volume 2, page 443), où l’on cite les nausées et les vomissements comme effets indésirables de l’« Effexor » (comprimés à libération immédiate), et les nausées comme effet

(extended release capsules).

[65] In the product monograph dated September 7, 2004, the additions permitted by the NOC dated September 13, 2004, appear in the part of the product monograph entitled “Indications and Clinical Use”. They consist of one sentence added to page 6 and two sentences added to page 11 of the product monograph.

[66] The sentence added to page 6 is part of a discussion under the heading “Multiple-Dose Pharmacokinetic Profile (Immediate Release Tablets and Extended Release Capsules)”. Two of the nine paragraphs in that section compare immediate release tablets and extended release capsules. Those two paragraphs are quoted below. The sentence added pursuant to the NOC dated September 13, 2004 is underlined (appeal book, Volume 2, page 304 [see also Product Monograph: EFFEXOR XR Capsules, at page 57, online <<http://www.wyeth.ca/en/products/>>]):

When equal daily doses of venlafaxine were administered as either an immediate release tablet or an extended release tablet, the exposure (AUC, area under the concentration curve) to both venlafaxine and ODV [O-desmethylvenlafaxine, the only major active metabolite] was similar for the two treatments, and the fluctuation in plasma concentrations was slightly lower following treatment with the extended release capsule. Therefore, the EFFEXOR XR capsules provide a slower rate of absorption, but the same extent of absorption (i.e., AUC), as the venlafaxine immediate release tablet.

Results of testing in healthy volunteers demonstrated differences in the gastrointestinal tolerability of different formulations of venlafaxine. Data from healthy volunteers showed reduced incidence and severity of nausea with EFFEXOR XR Capsules, compared with immediate release tablets.

[67] The second change appears in the section of the product monograph dealing with clinical trials, under the

indésirable de l’« Effexor XR » (capsules à libération prolongée).

[65] Dans la monographie de produit du 7 septembre 2004, les ajouts autorisés par l’AC du 13 septembre 2004 apparaissent dans la section intitulée : [TRADUCTION] « Indications et utilisation clinique ». Il s’agit d’une phrase insérée à la page 6 et de deux phrases ajoutées à la page 11 de cette monographie.

[66] La phrase ajoutée à la page 6 s’inscrit dans une section intitulée : [TRADUCTION] « Profil pharmacocinétique après administration répétée (comprimés de venlafaxine à libération immédiate et capsules de venlafaxine à libération prolongée) ». Deux des neuf alinéas de cette section comparent les comprimés à libération immédiate et les capsules à libération prolongée. Le texte de ces deux alinéas suit. J’y ai souligné la phrase ajoutée en vertu de l’AC du 13 septembre 2004 (cahier d’appel, volume 2, page 304) [voir aussi Monographie : Capsules EFFEXOR XR, à la page 61, en ligne <<http://www.wyeth.ca/fr/products/>>]:

Lorsque des doses quotidiennes égales de venlafaxine ont été administrées sous forme de comprimés de venlafaxine à libération immédiate ou de capsules à libération prolongée, l’exposition (surface sous la courbe de concentration, SCC) à la venlafaxine et à l’ODV [l’O-déméthylvenlafaxine, le seul autre métabolite actif important] était similaire pour les deux traitements et la fluctuation des concentrations plasmatiques était légèrement plus faible après l’administration des capsules à libération prolongée. Par conséquent, les capsules EFFEXOR XR donnent lieu à une absorption plus lente, mais au même degré d’absorption (c.-à-d. la SCC) que les comprimés de venlafaxine à libération immédiate.

Les résultats d’essais menés chez des volontaires sains ont indiqué des différences quant au profil [sic.] de tolérabilité gastro-intestinale du médicament selon la forme posologique administrée. En effet, on a observé une diminution de l’incidence et du degré de sévérité de la nausée chez les volontaires sains prenant les capsules EFFEXOR XR comparativement au sujets recevant les comprimés de venlafaxine à libération immédiate.

[67] Le deuxième ajout est inséré dans la section de la monographie relative aux essais cliniques, sous

heading “Depression”. Two of the subheadings under “Depression” are “Venlafaxine Immediate Release Tablet Formulation” and “EFFEXOR XR Capsules (Extended Release)”. There is no mention of nausea under the first subheading. Under the second subheading there is a paragraph describing a certain clinical trial. That paragraph is quoted below. The two sentences added by the NOC dated September 13, 2004 are underlined (appeal book, Volume 2, page 309) [see also page 62 of the Product Monograph: EFFEXOR XR Capsules].

In the 12-week study comparing immediate release tablets with EFFEXOR XR capsules, once daily, EFFEXOR XR was significantly more effective at weeks 8 and 12, compared with immediate release tablets given twice daily for treating major depression. Analysis of safety data from this trial showed that the incidence of treatment-emergent nausea and nausea severity over time were lower with EFFEXOR XR than with immediate release tablets. Additionally, the incidence of vomiting was lower with EFFEXOR XR than with immediate release tablets.

[68] Wyeth submitted evidence suggesting that the SNDS requesting these changes to the product monograph was substantive and not administrative. That evidence relates to the characterization of the SNDS for the purposes of the *Food and Drug Regulations*. As explained above, the fact that an SNDS is substantive in the sense that it may have implications for the safety or effectiveness of the drug (or, as in this case, that it may require the Minister to assess the reliability of a representation proposed to be made in a product monograph) says nothing about whether the SNDS is one that can support a patent listing.

[69] ratiopharm’s challenge to this listing is based on the fact that the NOC changes only the representations about “Effexor XR”, without any change to “Effexor XR” itself. The argument of Wyeth is that the ’778 patent contains claims for the use of an extended release formulation of venlafaxine hydrochloride for the treatment of depression with diminished levels of nausea

l’intitulé : « Dépression ». Deux des titres de paragraphe apparaissant sous cet intitulé sont : « Comprimés de venlafaxine à libération immédiate » et « Capsules à libération prolongée EFFEXOR XR ». Il n’est pas fait mention des nausées sous le premier de ces deux titres de paragraphe. On trouve sous le deuxième un alinéa décrivant un essai clinique, que nous reproduisons ci-dessous, en soulignant les deux phrases ajoutées en vertu de l’AC du 13 septembre 2004 (cahier d’appel, volume 2, page 309) [voir aussi les pages 66 et 67 de la Monographie : Capsules EFFEXOR XR] :

Dans l’étude de 12 semaines comparant les comprimés de venlafaxine à libération immédiate pris deux fois par jour aux capsules EFFEXOR XR prises une fois par jour, les capsules EFFEXOR XR ont été significativement plus efficaces que les comprimés aux semaines 8 et 12, dans le traitement de la dépression majeure. Selon l’analyse des données concernant l’innocuité, l’incidence de la nausée survenant pendant le traitement et son degré de gravité au fil du temps étaient plus faibles avec les capsules EFFEXOR XR qu’avec les comprimés de venlafaxine à libération immédiate. De plus, l’incidence des vomissements était moins importante avec EFFEXOR XR qu’avec les comprimés de venlafaxine à libération immédiate.

[68] Wyeth a produit des éléments de preuve tendant à établir que le SPDN par lequel elle a demandé ces modifications à la monographie de produit était un SPDN de fond et non un SPDN administratif. Or ces éléments se rapportent à la qualification du SPDN pour l’application du *Règlement sur les aliments et drogues*. Comme je l’expliquais plus haut, le fait qu’un SPDN soit de fond au sens où il pourrait avoir des effets sur l’innocuité ou l’efficacité de la drogue (ou, comme en l’occurrence, au sens où il pourrait obliger le ministre à évaluer l’exactitude d’une déclaration qu’on souhaite faire dans une monographie de produit) ne répond pas à la question de savoir si ce SPDN peut fonder une inscription de brevet.

[69] ratiopharm motive sa contestation de l’inscription en cause par le fait que l’AC ne modifie que les déclarations faites au sujet de l’« Effexor XR », sans changer le produit lui-même en quoi que ce soit. Wyeth fait valoir de son côté que le brevet ’778 contient des revendications portant sur l’utilisation d’une formulation de chlorhydrate de venlafaxine à libération prolongée

and emesis, so that the subject-matter of the SNDS seeking the changes to the product monograph is part of the patent claims.

[70] I do not find Wyeth's argument persuasive because it is premised on a particular construction of the patent claims that has no foundation in the evidentiary record except the patent itself. I am not prepared to conclude, on the basis of my own reading of the patent, that nausea reduction is intended to be an element of the claimed use of venlafaxine hydrochloride extended release capsules. A literal reading of the patent claims (which is all the record permits) suggests that the reference to nausea reduction is merely descriptive of the effect of the extended release of venlafaxine hydrochloride in the body. For that reason, I am unable to accept the argument of Wyeth that the SNDS dated February 25, 2003 supports the listing of the '778 patent. I conclude that the '778 patent is not eligible for listing against the NOC dated September 13, 2004.

(4) Conclusion on the eligibility of the '778 patent for listing

[71] In summary, I conclude that none of the SNDSs upon which Wyeth relied to list the '778 patent were capable of supporting the listing. It follows that ratiopharm's motion under paragraph 6(5)(a) of the NOC Regulations should have been allowed and Wyeth's prohibition application should have been dismissed.

The order to de-list the '778 patent

[72] Wyeth argues, and the Minister and ratiopharm agree, that the March 29, 2007 order should be set aside in so far as it requires the Minister to de-list the '778 patent in relation to four NOCs. The de-listing order refers to the listing that Wyeth concedes was improper, and the three additional listings that the Judge found to be improper.

pour le traitement de la dépression avec réduction des nausées et vomissements, de sorte que l'objet du SPDN visant la modification de la monographie de produit fait partie des revendications du brevet.

[70] L'argument de Wyeth ne me convainc pas parce qu'il est basé sur une interprétation des revendications du brevet qui ne s'appuie sur aucun élément du dossier de la preuve, mis à part le brevet lui-même. Je ne suis pas disposée à conclure, sur la base de ma propre interprétation du brevet, que celui-ci ait prévu la réduction des nausées comme élément de l'utilisation revendiquée des capsules à libération prolongée de chlorhydrate de venlafaxine. La lecture au pied de la lettre des revendications du brevet—la seule que permette le dossier—donne à penser que la mention de la réduction des nausées ne fait que décrire l'effet de la libération prolongée de chlorhydrate de venlafaxine dans le corps. En conséquence, je ne puis souscrire à la prétention de Wyeth selon laquelle le SPDN du 25 février 2003 fonderait l'inscription du brevet '778. Je conclus donc que le brevet '778 n'est pas admissible à l'inscription au titre de l'AC en date du 13 septembre 2004.

4) Conclusion sur l'admissibilité à l'inscription du brevet '778

[71] En résumé, je conclus qu'aucun des SPDN que Wyeth a invoqués pour faire inscrire le brevet '778 ne pouvait fonder cette inscription. Il s'ensuit que la requête formée par ratiopharm sous le régime de l'alinéa 6(5)a) du Règlement AC aurait dû être accueillie et que la demande en interdiction de Wyeth aurait dû être rejetée.

L'ordonnance de radiation du brevet '778

[72] Wyeth affirme, approuvée en cela par le ministre et ratiopharm, que l'ordonnance du 29 mars 2007 devrait être annulée dans la mesure où elle enjoint au ministre de radier le brevet '778 du registre relativement à quatre AC. L'ordonnance de radiation concerne l'inscription dont Wyeth admet l'irrégularité et les trois autres inscriptions que le juge de première instance a déclarées irrégulières.

[73] It is not difficult to understand why the Judge ordered the de-listing. Having found certain of the listings to be improper (indeed, the impropriety of one listing was conceded by Wyeth), it is difficult to see why it would not follow, as night follows day, that the improper listings should be removed.

[74] In my view, the reason why that remedy cannot follow in this case is a matter of procedure. The motion of ratiopharm did not seek an order directing the Minister to remove the '778 patent from the patent register. Wyeth and the Minister were not given notice that the Judge was considering making that order and had no opportunity to make submissions on whether or not the order should be made. For that reason only, the portion of the Federal Court order that requires the Minister to de-list the '778 patent should be set aside.

[75] I express no opinion on the question of whether it would have been open to ratiopharm to seek such an order in its motion under paragraph 6(5)(a) of the NOC Regulations. I would note, however, that ratiopharm may have no further interest in whether the '778 remains listed. Its motion to dismiss the prohibition application was made (and could have been made) only after ratiopharm had served Wyeth with an NOA setting out its allegations of invalidity and non-infringement. The continued listing of the '778 patent might represent a future disadvantage to other generic drug manufacturers, but not to ratiopharm.

[76] I would add that the Minister has the discretion under section 3 [as am. by SOR/2006-242, s. 2] of the NOC Regulations to remove any improperly listed patent from the register. That discretion is not limited by these proceedings or by anything in these reasons.

Disposition of appeal

[77] For these reasons, I would allow the appeal, set aside the March 29, 2007 order, and grant the motion of ratiopharm to dismiss the prohibition application. I

[73] On comprend tout de suite pourquoi le juge de première instance a ordonné la radiation. Ayant conclu à l'irrégularité de certaines inscriptions (en fait l'irrégularité de l'une d'elles a été admise par Wyeth), on voit mal pourquoi il ne s'ensuivrait pas, par voie de conséquence nécessaire, qu'il faille supprimer du registre ces inscriptions irrégulières.

[74] À mon avis, la raison pour laquelle cette mesure de réparation ne peut être prononcée dans la présente espèce est une question de procédure. La requête de ratiopharm ne tendait pas à faire rendre une ordonnance enjoignant au ministre de supprimer le brevet '778 du registre. Wyeth et le ministre n'ont pas été avisés que le juge de première instance envisageait de rendre cette ordonnance, pas plus qu'ils n'ont eu la possibilité de présenter leurs conclusions sur la question de savoir si elle devrait être rendue. Ce seul motif suffit à justifier l'annulation de la partie de l'ordonnance de la Cour fédérale qui enjoint au ministre de radier le brevet '778.

[75] Je ne me prononcerai pas sur la question de savoir s'il eût été loisible à ratiopharm de demander une telle ordonnance dans la requête qu'elle a formée sous le régime de l'alinéa 6(5)a) du Règlement AC. Je noterai cependant que le point de savoir si le brevet '778 reste ou non inscrit pourrait se révéler désormais indifférent à ratiopharm. Cette dernière n'a formé (et ne pouvait former) sa requête en rejet de la demande en interdiction qu'après avoir signifié à Wyeth un AA portant ses allégations d'invalidité et d'absence de contrefaçon. Le maintien de l'inscription du brevet '778 pourrait ultérieurement représenter un inconvénient pour d'autres fabricants de génériques, mais pas pour ratiopharm.

[76] J'ajouterai que l'article 3 [mod. par DORS/2006-242, art. 2] du Règlement AC confère au ministre le pouvoir discrétionnaire de supprimer du registre tout brevet qui n'y est pas valablement inscrit. Ni la présente instance ni aucun élément du présent exposé des motifs ne limitent ce pouvoir discrétionnaire.

Décision de l'appel

[77] Pour ces motifs, j'accueillerais l'appel, j'annulerais l'ordonnance du 29 mars 2007 et je ferais droit à la requête de ratiopharm en rejet de la demande

would allow the cross-appeal only in relation to the portion of the order that orders the de-listing of the '778 patent. As between ratiopharm and Wyeth, the costs of the appeal and the cross-appeal should be borne by Wyeth. I would award no costs to or against the Minister.

NADON J.A.: I agree.

RYER J.A.: I agree.

en interdiction. Je n'accueillerais l'appel incident que relativement à la partie de l'ordonnance susdite qui enjoint au ministre de radier le brevet '778 du registre. Wyeth devrait être condamnée aux dépens de l'appel et de l'appel incident envers ratiopharm. Je n'adjugerais pas de dépens en faveur du ministre ni contre lui.

LE JUGE NADON, J.C.A. : Je souscris aux présents motifs.

LE JUGE RYER, J.C.A. : Je souscris aux présents motifs.