

2005 FCA 189
A-536-04

2005 CAF 189
A-536-04

AstraZeneca Canada Inc. (Appellant)

AstraZeneca Canada Inc. (appelante)

v.

c.

**The Minister of Health, The Attorney General of
Canada and Apotex Inc. (Respondents)**

**Le ministre de la Santé, le procureur général du
Canada et Apotex Inc. (intimés)**

A-535-04

A-535-04

AstraZeneca Canada Inc. (Appellant)

AstraZeneca Canada Inc. (appelante)

v.

c.

**The Minister of Health and The Attorney General of
Canada (Respondents)**

**Le ministre de la Santé et le procureur général du
Canada (intimés)**

and

et

Apotex Inc. (Intervener)

Apotex Inc. (intervenante)

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

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

Federal Court of Appeal, Noël, Sharlow and Malone
J.J.A.—Ottawa, February 8 and May 18, 2005.

Cour d'appel fédérale, juges Noël, Sharlow et Malone,
J.C.A.—Ottawa, 8 février et 18 mai 2005.

Patents — Practice — Appeal from F.C. order dismissing applications for judicial review of Minister of Health's decision to issue notice of compliance (NOC) to Apotex — NOC issued without Apotex addressing AstraZeneca's 2284470 ('470), 2186037 ('037) patents listed in respect of " Losec " 20 mg omeprazole capsules (" Losec " capsules) — " Losec " capsules marketed in Canada from 1989 to 1996 — NOC issued June 4, 1999 for '470, '037 patents, which claim new therapeutic use for omeprazole, and patents added to Patent Register in 2002, 2003 — Because " Losec " capsules not marketed pursuant to specific NOC in respect of which patents listed, Minister issuing NOC to Apotex without requiring that it, or anyone, address '470, '037 patents — Applications Judge holding not possible for generic drug to be compared to drug not available on Canadian market — Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (NOC Regulations), s. 5(1), which refers to other drug marketed in Canada pursuant to NOC issued to first person, not referring to particular notice of compliance — Apotex required to address '470, '037 patents — " Losec " capsules marketed in Canada from 1989 to 1996, not becoming new drug for purposes of NOC Regulations when approved for

Brevets — Pratique — Appel d'une ordonnance par laquelle la C.F. a rejeté les demandes de contrôle judiciaire visant la décision du ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à Apotex — L'AC a été délivré sans qu'Apotex ait eu à traiter des brevets n^{os} 2284470 ('470) et 2186037 ('037) d'AstraZeneca inscrits à l'égard des gélules d'oméprazole « Losec » en doses de 20 mg (gélules « Losec ») — Les gélules « Losec » ont été commercialisées au Canada de 1989 à 1996 — Le 4 juin 1999, un AC a été délivré à l'égard des brevets '470 et '037, qui revendiquent une nouvelle utilisation thérapeutique pour l'oméprazole, et les brevets ont été ajoutés au registre des brevets en 2002 et en 2003 — Parce que les gélules « Losec » n'avaient pas été commercialisées aux termes de l'AC particulier à l'égard duquel les brevets avaient été inscrits, le ministre a délivré un AC à Apotex sans exiger que celle-ci ou quiconque traite des brevets '470 et '037 — Le juge saisi des demandes a conclu qu'un médicament générique ne peut être comparé à un médicament qui n'est pas offert en vente sur le marché canadien — L'art. 5(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (Règlement relatif aux AC), qui vise une autre drogue ayant été commercialisée au Canada

new use — Food and Drug Regulations not requiring new use, once approved, be followed by immediate marketing — Appeal allowed — Per Sharlow J.A. (dissenting): Marketing question in NOC Regulations, s. 5(1) intended to refer to marketing pursuant to specific NOC in respect of which '470, '037 patents listed — As 'Losec" capsules never marketed pursuant to that NOC, Apotex not required to address those patents.

Construction of Statutes — Interpretation of "that other drug has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person in respect of which a patent list has been submitted" in Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 5(1) — Marketing requirement linked to "other drug", not to "notice of compliance" — French text, unlike English text, not gender neutral, necessarily referring to "other drug" — Language chosen by drafters indicating without any possible ambiguity that link is to drug.

This was an appeal from an order of the Federal Court dismissing the applications for judicial review of the Minister of Health's January 27, 2004 decision to issue a notice of compliance (NOC) to Apotex Inc. without requiring that it, or second persons generally, address AstraZeneca's Canadian Patents Nos. 2284470 ('470) and 2186037 ('037) listed in respect of "Losec" 20 mg omeprazole capsules (the "Losec" capsules).

The "Losec" capsules were marketed in Canada pursuant to one or more NOCs from 1989 to September 1996. The '470 and '037 patents, which claim a new formulation and a new therapeutic use for omeprazole, were added to the Patent Register on March 8, 2002 and February 27, 2003 respectively (a supplementary new drug submission (SNDS) had been filed on January 22, 1999 and an NOC issued on June 4, 1999 authorizing the sale of the "Losec" capsules for this new therapeutic use). On January 27, 2004, the Minister issued Apotex its NOC for Apo-Omeprazole capsules, despite the fact that the '470 and '037 patents had not been addressed by Apotex, on the basis that although the appellant's "Losec" capsules had been marketed in Canada pursuant to one or more NOCs, no drug had been marketed pursuant to the

aux termes d'un AC délivré à la première personne, ne fait aucunement mention d'un avis de conformité particulier — Apotex devait traiter des brevets '470 et '037 — Les gélules « Losec » commercialisées au Canada de 1989 à 1996, lorsqu'elles sont approuvées en vue d'une nouvelle utilisation, ne deviennent pas une drogue nouvelle pour les besoins du Règlement relatif aux AC — Le Règlement sur les aliments et drogues n'exige pas qu'une nouvelle utilisation, une fois approuvée, soit suivie d'une commercialisation immédiate — Appel accueilli — La juge Sharlow, J.C.A. (dissidente) : La commercialisation dont il est question à l'art. 5(1) du Règlement relatif aux AC vise les activités de commercialisation réalisées aux termes de l'AC particulier à l'égard duquel les brevets '470 et '037 ont été inscrits — Comme les gélules « Losec » n'ont jamais été commercialisées aux termes de cet AC, Apotex n'était pas tenue de traiter de ces brevets.

Interprétation des lois — Interprétation de la phrase « cette autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise » contenue dans l'art. 5(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — La condition de commercialisation est liée à l'« autre drogue », et non à l'« avis de conformité » — La version française, contrairement à la version anglaise, n'est pas présentée sous une forme neutre, et renvoie nécessairement à l'« autre drogue » — Le langage choisi par les rédacteurs indique sans aucune ambiguïté possible que le lien est fait avec le médicament.

Il s'agissait d'un appel d'une ordonnance par laquelle la Cour fédérale a rejeté les demandes de contrôle judiciaire visant la décision du ministre de la Santé de délivrer, en date du 27 janvier 2004, un avis de conformité (AC) à Apotex Inc. sans exiger que celle-ci ou une seconde personne, de façon générale, traite des brevets canadiens n^{os} 2284470 ('470) et 2186'037 ('037) d'AstraZeneca inscrits à l'égard des gélules d'oméprazole « Losec » en doses de 20 mg (gélules « Losec »).

Les gélules « Losec » ont été commercialisées au Canada aux termes d'un ou de plusieurs AC entre l'année 1989 et le mois de septembre 1996. Les brevets '470 et '037, qui revendiquent une nouvelle formulation ainsi qu'une nouvelle utilisation thérapeutique pour l'oméprazole, ont été ajoutés au registre des brevets le 8 mars 2002 et le 27 février 2003, respectivement (une présentation supplémentaire de drogue nouvelle (PSDN) avait été déposée le 22 janvier 1999, et un AC autorisant la vente des gélules « Losec » en vue de cette nouvelle utilisation thérapeutique avait été délivré le 4 juin 1999). Le 27 janvier 2004, en dépit du fait qu'Apotex n'avait pas traité des brevets '470 et '037, le ministre a délivré à Apotex son AC concernant les gélules d'Apo-Oméprazole au motif que, même si les gélules « Losec » de 20 mg de

specific NOC in respect of which these patents had been listed (i.e. the June 4, 1999 NOC).

The applications Judge recognized that, on a plain and ordinary reading of the words in subsection 5(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, there was only a requirement that a drug be marketed in Canada pursuant to an NOC and in respect of which a patent list had been submitted. However, relying on a holistic approach to statutory interpretation, he held that a generic drug cannot be compared to a drug which is not available on the Canadian market, and the “Losec” capsules were not on the market at the time in question.

At issue was the correct interpretation of the opening words of subsection 5(1).

Held (Sharlow J.A. dissenting), the appeal should be allowed.

Per Noël J.A. (Malone J.A. concurring): Subsection 5(1) refers to an “other drug [that] has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person.” It does not refer to a particular notice of compliance issued to the first person (e.g. the specific NOC in respect of which the '470 and '037 patents have been listed). Reading subsection 5(1) in accordance with the ordinary and grammatical use of the words, all the conditions requiring Apotex to address the '470 and '037 patents were met.

The applications Judge erred when he read subsection 5(1) as requiring both that a patent list be submitted in respect of an NOC (rather than a drug) and that the appellant’s “other drug” must be a drug that has been “marketed” pursuant to the specific NOC in respect of which the '470 and '037 patents have been listed. According to the French text, which, unlike the English text, is not gender neutral, the word “*laquelle*” (in respect of which a patent list has been submitted) necessarily refers to the “*autre drogue*” (the other drug) and not to “*un avis de conformité*” (a notice of compliance issued to a first person). This shows that the drafters had to put their mind to the question of whether the link is to the “other drug [that] has been marketed in Canada” or to the notice of compliance, and the language chosen indicates without any possible ambiguity that the link is to the drug.

Here, the “Losec” capsules were marketed in Canada from 1989 to 1996, thus meeting the marketing requirement found

l’appelante avaient été commercialisées au Canada aux termes d’un ou de plusieurs AC, aucun médicament n’avait été commercialisé aux termes de l’AC particulier à l’égard duquel ces brevets avaient été inscrits (c.-à-d. l’AC du 4 juin 1999).

Le juge saisi des demandes a reconnu que, d’après le sens ordinaire des mots employés dans le paragraphe 5(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, la seule condition était qu’un médicament devait être commercialisé au Canada aux termes d’un AC à l’égard duquel une liste de brevets avait été soumise. Toutefois, se fondant sur un concept global de l’interprétation des lois, il a conclu qu’un médicament générique ne peut être comparé à un médicament qui n’est pas offert en vente sur le marché canadien, et que les gélules « Losec » n’étaient pas en vente à l’époque en question.

Le point en litige concernait la juste interprétation de l’introduction du paragraphe 5(1).

Arrêt (la juge Sharlow, J.C.A., dissidente) : l’appel doit être accueilli.

Le juge Noël, J.C.A. (le juge Malone, J.C.A. souscrivant à ses motifs) : Il est question au paragraphe 5(1) d’une « autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d’un avis de conformité délivré à la première personne ». Il n’y est pas question d’un avis de conformité particulier délivré à la première personne (c.-à-d. l’AC particulier à l’égard duquel les brevets '470 et '037 ont été inscrits). Si l’on interprète le paragraphe 5(1) d’une manière conforme au sens ordinaire et grammatical des mots qui s’y trouvent, toutes les conditions obligeant Apotex à traiter des brevets '470 et '037 ont été remplies.

Le juge saisi des demandes a eu tort d’interpréter le paragraphe 5(1) comme exigeant, d’une part, qu’une liste de brevets soit soumise à l’égard d’un AC (plutôt que d’un médicament) et, d’autre part, que l’« autre médicament » de l’appelante soit un médicament qui a été « commercialisé » aux termes de l’AC particulier à l’égard duquel les brevets '470 et '037 ont été inscrits. Selon la version française, qui, contrairement à la version anglaise, n’est pas présentée sous une forme neutre, le mot « laquelle » (*in respect of which a patent list has been submitted*) renvoie nécessairement à l’« autre drogue » (*the other drug*) et non à « un avis de conformité » (*a notice of compliance issued to a first person*). Cela montre que les rédacteurs se sont demandés si le lien devait être fait avec l’« autre drogue ayant été commercialisée au Canada » ou avec l’avis de conformité, et le langage choisi indique sans aucune ambiguïté possible que le lien est fait avec le médicament.

En l’espèce, les gélules « Losec » ont été commercialisées au Canada de 1989 à 1996, conformément à la condition de la

in subsection 5(1). They did not become a “new drug” for purposes of the NOC Regulations when they were approved for a new use. As for the criticism that the appellant had not, as of the time the Minister’s decision was made, marketed its “Losec” capsules in conformity with the June 4, 1999 NOC, there is no requirement in the *Food and Drug Regulations* that a new drug, or a new use for a drug, once approved, be followed by its immediate marketing. An NOC, when issued, remains valid whether or not the approved drug is marketed and the manufacturer is free to market the drug at the time of its choice.

For these reasons, the Minister was bound to require Apotex to address the ‘470 and ‘037 patents.

Per Sharlow J.A. (dissenting): The narrower interpretation of subsection 5(1) proposed by the Minister and Apotex should have been adopted. The marketing question (whether the “Losec” capsules have been marketed pursuant to an NOC issued to the appellant in respect of which a patent list has been submitted) is intended to refer to marketing pursuant to the NOC that corresponds to the only SNDS that could possibly support the listing of the ‘470 and ‘037 patents, i.e. the SNDS filed on January 22, 1999. As the “Losec” capsules have never been marketed pursuant to the corresponding NOC (i.e. the June 4, 1999 NOC), the answer to the marketing question is “no”, and Apotex therefore did not have to address the ‘470 and ‘037 patents. While the ultimate objective of the NOC Regulations is to prevent patent infringement, they were enacted as a counterbalance to other statutory provisions that are intended, among other things, to encourage the development of generic drug products in a manner that ensures that they will be available on the market on a reasonably timely basis. Thus while patent holders gain significant advantages from the Regulations, that advantage comes only if the preconditions are met: they must adhere to certain procedural restrictions in relation to the filing and amendment of patent lists, and they must actually market their products.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss.
C.01.014.3 (as am. by SOR/81-248, s. 2; 98-423, s. 5),
C.01.014.7 (as am. by SOR/81-248, s. 2), C.08.001,
C.08.001.1 “Canadian reference product” (as enacted by

commercialisation contenue dans le paragraphe 5(1). Elles ne sont pas devenues une « drogue nouvelle » pour les besoins du Règlement relatif aux AC lorsqu’elles ont été approuvées en vue d’une nouvelle utilisation. Quant à la critique selon laquelle l’appelante n’avait pas, au moment où la décision du ministre a été rendue, commercialisé ses gélules « Losec » conformément à l’AC du 4 juin 1999, le *Règlement sur les aliments et drogues* n’exige pas qu’un nouveau médicament, ou une nouvelle utilisation pour un médicament, après avoir été approuvé, soit suivi de sa commercialisation immédiate. Un AC, lorsqu’il est délivré, demeure valide, que le médicament approuvé soit commercialisé ou non, et il est loisible au fabricant de commercialiser quand bon lui semble le médicament en question.

Pour ces motifs, le ministre était tenu d’exiger qu’Apotex traite des brevets ‘470 et ‘037.

La juge Sharlow, J.C.A. (dissidente): L’interprétation plus restrictive du paragraphe 5(1) préconisée par le ministre et Apotex aurait dû être adoptée. La question de la commercialisation (qui consiste à savoir si les gélules « Losec » ont été commercialisées aux termes d’un AC délivré à l’appelante et à l’égard duquel une liste de brevets a été soumise) vise les activités de commercialisation réalisées aux termes de l’AC correspondant à la seule PSDN qui serait susceptible d’étayer l’inscription des brevets ‘470 et ‘037, c.-à-d. la PSDN déposée le 22 janvier 1999. Comme les gélules « Losec » n’ont jamais été commercialisées aux termes de l’AC correspondant (c.-à-d. l’AC du 4 juin 1999), la réponse à la question de la commercialisation est « non », et Apotex n’était donc pas tenue de traiter des brevets ‘470 et ‘037. Quoique l’objectif ultime du Règlement relatif aux AC soit d’éviter la contrefaçon de brevets, ce texte a été édicté pour contrebalancer d’autres dispositions législatives qui visent, notamment, à encourager la mise au point de médicaments génériques d’une manière qui garantit que ces derniers seront disponibles sur le marché dans un délai raisonnablement bref. C’est donc dire que bien que les titulaires de brevet tirent d’importants avantages du Règlement, à ces avantages se rattachent des conditions préalables qui doivent être remplies : les titulaires de brevet doivent observer certaines restrictions de nature procédurale au sujet de la soumission et de la modification des listes de brevets, et ils doivent réellement commercialiser leurs produits.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art.
C.01.014.3 (mod. par DORS/81-248, art. 2; 98-423, art.
5), C.01.014.7 (mod. par DORS/81-248, art. 2),
C.08.001, C.08.001.1 « produit de référence canadien »

SOR/95-411, s. 3), C.08.002.1 (as enacted *idem*, s. 5).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations,
 SOR/93-133, ss. 2 “first person”, 4(1) (as am. by
 SOR/98-166, s. 3), (3) (as am. *idem*), (4) (as am. *idem*),
 (5) (as am. *idem*), (6) (as am. *idem*), 5(1) (as am. *idem*,
 s. 4; 99-379, s. 2), (2) (as am. *idem*), 6 (as am. by
 SOR/98-166, s. 5; 99-379, s. 3), 7 (as am. by
 SOR/98-166, s. 6).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

CONSIDERED:

Biolyse Pharma Corp. v. Bristol-Myers Squibb Co.,
 [2003] 4 F.C. 505; (2003), 226 D.L.R. (4th) 138; 24
 C.P.R. (4th) 417; 303 N.R. 63; 2003 FCA 180; *Apotex
 Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 34 C.P.R.
 (4th) 29; 252 F.T.R. 8; 2004 FC 650; *Hoffmann-La Roche
 Ltd. v. Canada (Minister of Health)*, [2006] 1 F.C.R. 141;
 2005 FCA 140; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada
 (Minister of Health)* (2005), 39 C.P.R. (4th) 366; 335
 N.R. 6; 2005 FCA 175; *Merck & Co. v. Nu-Pharm Inc.*
 (2000), 5 C.P.R. (4th) 138; 254 N.R. 68.

REFERRED TO:

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; *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of
 Health)*, [2003] 3 F.C. 140; (2003), 23 C.P.R. (4th) 289;
 237 F.T.R. 160; 300 N.R. 76; 2003 FCA 24;
*Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney
 General)* (2001), 10 C.P.R. (4th) 318; 199 F.T.R. 142
 (F.C.T.D.); *Ferring Inc. v. Canada (Attorney General)*
 (2003), 26 C.P.R. (4th) 155; 242 F.T.R. 160; 310 N.R.
 186; 2003 FCA 274; *Toba Pharma Inc. v. Canada
 (Attorney General)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232; 227
 F.T.R. 261; 2002 FCT 927; *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;
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) 538 (F.C.A.).

AUTHORS CITED

Regulatory Impact Analysis Statement, *C. Gaz.*
 2004.I.3724.

APPEAL from an order of the Federal Court ((2004),
 36 C.P.R. (4th) 519; 263 F.T.R. 161; 2004 FC 1277)

(édicte par DORS/95-411, art. 3), C.08.002.1 (édicte,
idem, art. 5).

*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de
 conformité)*, DORS/93-133, art. 2 « première person-
 ne », 4(1) (mod. par DORS/98-166, art. 3), (3) (mod.,
idem), (4) (mod., *idem*), (5) (mod., *idem*), (6) (mod.,
idem), 5(1) (mod., *idem*, art. 4; 99-379, art. 2), (2)
 (mod., *idem*), 6 (mod. par DORS/98-166, art. 5; 99-379,
 art. 3), 7 (mod. par DORS/98-166, art. 6).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Biolyse Pharma Corp. c. Bristol-Myers Squibb Co.,
 [2003] 4 C.F. 505; (2003), 226 D.L.R. (4th) 138; 24
 C.P.R. (4th) 417; 303 N.R. 63; 2003 CAF 180; *Apotex
 Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2004), 34 C.P.R.
 (4th) 29; 252 F.T.R. 8; 2004 CF 650; *Hoffmann-La Roche
 Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 1 R.C.F.
 141; 2005 CAF 140; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada
 (Ministre de la Santé)* (2005), 39 C.P.R. (4th) 366; 335
 N.R. 6; 2005 CAF 175; *Merck & Co. c. Nu-Pharm Inc.*
 (2000), 5 C.P.R. (4th) 138; 254 N.R. 68; [2000] A.C.F. n°
 380 (C.A.) (QL).

DÉCISIONS CITÉES :

Housen c. Nikolaisen, [2002] 2 R.C.S. 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
 CSC 33; *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la
 Santé)*, [2003] 3 C.F. 140; (2003), 23 C.P.R. (4th) 289;
 237 F.T.R. 160; 300 N.R. 76; 2003 CAF 24;
*Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur
 général)* (2001), 10 C.P.R. (4th) 318; 199 F.T.R. 142
 (C.F. 1^{re} inst.); *Ferring Inc. c. Canada (Procureur
 général)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155; 242 F.T.R. 160; 310
 N.R. 186; 2003 CAF 274; *Toba Pharma Inc. c. Canada
 (Procureur général)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232; 227
 F.T.R. 261; 2002 CFPI 927; *Abbott Laboratories c.
 Canada (Ministre de la Santé)* (2004), 239 D.L.R. (4th)
 627; 31 C.P.R. (4th) 321; 320 N.R. 37; 2004 CAF 154;
Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé) (1999), 87
 C.P.R. (3d) 271; 165 F.T.R. 42 (C.F. 1^{re} inst.); *conf. par*
 (2001), 11 C.P.R. (4th) 538 (C.A.F.).

DOCTRINE CITÉE

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, *Gaz. C.*
 2004.I.3724.

APPEL d'une ordonnance de la Cour fédérale
 ((2004), 36 C.P.R. (4th) 519; 263 F.T.R. 161; 2004 CF

dismissing the appellant's applications for judicial review of a decision of the Minister of Health to issue a notice of compliance to Apotex. Appeal allowed, Sharlow J.A. dissenting.

1277) rejetant les demandes de contrôle judiciaire de l'appelante visant la décision du ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex. Appel accueilli; la juge Sharlow, J.C.A., dissidente.

APPEARANCES:

Gunars A. Gaikis, J. Sheldon Hamilton and Nancy P. Pei for appellant.
F. B. Woyiwada for respondents Minister of Health and Attorney General of Canada.
Harry B. Radomski and Andrew R. Brodtkin for respondent Apotex Inc.

ONT COMPARU :

Gunars A. Gaikis, J. Sheldon Hamilton et Nancy P. Pei pour l'appelante.
F. B. Woyiwada pour les intimés, le ministre de la Santé et le procureur général du Canada.
Harry B. Radomski et Andrew R. Brodtkin pour l'intimée, Apotex Inc.

SOLICITORS OF RECORD:

Smart & Biggar, Toronto, for appellant.
Deputy Attorney General of Canada for respondents Minister of Health and Attorney General of Canada.
Goodmans LLP, Toronto, for respondent in A-536-04 and intervener in A-535-04, Apotex Inc.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart & Biggar, Toronto, pour l'appelante.
Le sous-procureur général du Canada pour les intimés, le ministre de la Santé et le procureur général du Canada.
Goodmans LLP, Toronto, pour l'intimée dans le dossier A-536-04 et l'intervenante dans le dossier A-535-04, Apotex Inc.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

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

[1] NOËL J.A.: AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) appeals from an order of the Federal Court [(2004), 36 C.P.R. (4th) 519] dismissing its applications for judicial review of a decision of the Minister of Health (the Minister) to issue a notice of compliance (NOC) to Apotex Inc. (Apotex) for omeprazole 20 mg and 40 mg capsules without requiring Apotex to address Canadian Patents Nos. 2284470 ('470) and 2186037 ('037) under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (NOC Regulations) (Docket No. A-536-04); and not to require second persons generally to address the '470 and '037 patents listed in respect of "Losec" 20 mg capsules (Docket No. A-535-04).

[1] LE JUGE NOËL, J.C.A. : AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) interjette appel d'une ordonnance [(2004), 36 C.P.R. (4th) 519] par laquelle la Cour fédérale a rejeté ses demandes de contrôle judiciaire visant la décision du ministre de la Santé (le ministre) de délivrer un avis de conformité (AC) à Apotex Inc. (Apotex) pour des gélules d'oméprazole en doses de 20 mg et de 40 mg sans exiger qu'Apotex traite des brevets canadiens n^{os} 2284470 ('470) et 2186037 ('037) en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (Règlement relatif aux AC) (dossier n^o A-536-04), ni exiger qu'une seconde personne, de façon générale, traite des brevets '470 et '037 inscrits à l'égard des gélules de « Losec » en doses de 20 mg (dossier n^o A-535-04).

[2] The Minister advised at the beginning of the hearing that no issue remained with respect to the 40 mg capsules as the related NOC had been issued to Apotex in error. Nothing further will be said with respect to this NOC.

[2] Au début de l'audience, le ministre a indiqué qu'il ne subsistait aucun point en litige à l'égard des gélules de 40 mg car l'AC connexe avait été délivré à Apotex par erreur. Rien d'autre ne sera dit au sujet de cet AC.

Background and Facts

[3] The facts are set out in the decision under appeal (*AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 519 (F.C.)) and need not be repeated. It is sufficient for present purposes to provide the following summary.

[4] Sometime prior to September 1996, Apotex filed a submission for an NOC comparing its proposed drug (Apo-Omeprazole 20 mg capsules), to AstraZeneca's drug ("Losec" 20 mg capsules). Losec 20 mg capsules had been marketed in Canada pursuant to one or more NOCs from 1989 to September of 1996, when it was taken off the market and replaced by omeprazole magnesium tablets.

[5] By the time Apotex had satisfied all the safety and efficacy requirements contemplated by the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870 (FD Regulations) and the Minister was ready to issue Apotex its NOC, the '470 and '037 patents had been added to the Patent Register (on March 8, 2002 and February 27, 2003 respectively). The '470 and '037 patents claim a new formulation and a new therapeutic use for omeprazole (the treatment of gastrointestinal disorders).

[6] NOCs had been sought and obtained pursuant to supplementary new drug submissions (SNDS) filed in January of 1999 and October of 2000. For present purposes, we are only concerned with the SNDS filed January 22, 1999 and the corresponding NOC issued June 4, 1999 which authorizes the sale of "Losec" 20 mg capsules for a new therapeutic use.

[7] On January 27, 2004, the Minister issued Apotex its NOC for Apo-Omeprazole capsules despite the fact that the '470 and '037 patents had been properly listed and had not been addressed. Up to then, it had been the position of the Minister that where a second person files a submission for an NOC in respect of a drug and compares that drug to another drug belonging to a first person which has been marketed in Canada, the NOC

Le contexte et les faits

[3] Les faits sont exposés dans la décision portée en appel (*AstraZeneca Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 519 (C.F.)) et il n'est pas nécessaire de les répéter. Pour les besoins de l'espèce, le résumé suivant suffira.

[4] Quelque temps avant le mois de septembre 1996, Apotex a présenté une demande en vue d'obtenir un AC comparant le médicament qu'elle se proposait de commercialiser (des gélules d'Apo-Oméprazole en doses de 20 mg) au médicament d'AstraZeneca (des gélules de « Losec » en doses de 20 mg). Les gélules de « Losec » de 20 mg avaient été commercialisées au Canada aux termes d'un ou plusieurs AC entre l'année 1989 et le mois de septembre 1996, date à laquelle ce médicament avait été retiré du marché et remplacé par des comprimés contenant de l'oméprazole magnésien.

[5] Le temps qu'Apotex satisfasse à toutes les exigences en matière d'innocuité et d'efficacité que prévoyait le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 et que le ministre soit prêt à lui délivrer son AC, les brevets '470 et '037 avaient été ajoutés au registre des brevets (le 8 mars 2002 et le 27 février 2003, respectivement). Ces deux brevets revendiquent une nouvelle formulation ainsi qu'un nouvel usage thérapeutique pour l'oméprazole (le traitement des troubles gastro-intestinaux).

[6] Des AC avaient été demandés et obtenus à la suite de présentations supplémentaires de drogue nouvelle (PSDN) déposées en juin 1999 et en octobre 2000. En l'espèce, nous ne nous occupons que de la PSDN déposée le 22 janvier 1999, de même que de l'AC correspondant, délivré le 4 juin 1999, qui autorise la vente des gélules de « Losec » de 20 mg en vue d'un nouvel usage thérapeutique.

[7] Le 27 janvier 2004, le ministre a délivré à Apotex son AC concernant les gélules d'Apo-Oméprazole, et ce, en dépit du fait que les brevets '470 et '037 avaient été inscrits convenablement et que personne n'en avait traité. Jusque-là, le ministre était d'avis que lorsqu'une seconde personne présentait une demande d'AC concernant un médicament et qu'elle comparait ce dernier à un autre médicament qui appartenait à une

Regulations require the second person to address all the patents listed on the Patent Register in respect of that other drug.

[8] In this instance, the Minister decided, and the applications Judge agreed, that Apotex did not have to address the '470 and '037 patents because, although AstraZeneca's "Losec" 20 mg capsules had been marketed in Canada pursuant to one or more NOCs, no drug had been marketed pursuant to the specific NOC in respect of which these patents had been listed.

[9] The Minister also refused to accept that AstraZeneca marketed "Losec" 20 mg capsules pursuant to this particular NOC by reference to four individual sales transactions which took place between May 14, 2002 and January 15, 2004.

[10] AstraZeneca brought two judicial review applications alleging that the Minister erred in issuing Apotex its NOC without requiring that the '470 and '037 patents be addressed by Apotex (T-261-04) or by anyone (T-262-04).

[11] AstraZeneca contended in support of these applications that the marketing of "Losec" 20 mg capsules in Canada pursuant to one or more NOCs between 1989 and 1996 was sufficient to trigger the application of the NOC Regulations with respect to the '470 and the '037 patents. The requirement that the drug be marketed pursuant to the particular NOC with respect to which these patents were listed was said to be extraneous to the NOC Regulations.

[12] In the alternative, AstraZeneca argued that "Losec" 20 mg capsules were marketed pursuant to this particular NOC when regard is had to the four sales transactions which took place after May 14, 2002. AstraZeneca further argued that it was not provided with an adequate opportunity to know and respond to the case against it with respect to the legal characterization of these four sales.

première personne et était commercialisé au Canada, le Règlement relatif aux avis de conformité exigeait que la seconde personne traite de tous les brevets inscrits au Registre des brevets à l'égard de cet autre médicament.

[8] En l'espèce, le ministre a décidé—et le juge saisi des demandes a souscrit à cette décision—qu'Apotex n'avait pas à traiter des brevets '470 et '037 car, même si les gélules de « Losec » de 20 mg d'AstraZeneca avaient été commercialisées au Canada aux termes d'un ou plusieurs AC, aucun médicament n'avait été commercialisé aux termes de l'AC particulier à l'égard duquel ces brevets avaient été inscrits.

[9] Le ministre a refusé aussi d'accepter qu'AstraZeneca avait commercialisé des gélules de « Losec » de 20 mg aux termes de cet AC particulier en faisant valoir qu'elle avait réalisé quatre ventes distinctes entre le 14 mai 2002 et le 15 janvier 2004.

[10] AstraZeneca a déposé deux demandes de contrôle judiciaire alléguant que le ministre avait commis une erreur en délivrant à Apotex son AC sans exiger qu'Apotex (T-261-04) ou quiconque (T-262-04) traite des brevets '470 et '037.

[11] AstraZeneca a soutenu, à l'appui de ces demandes, que la commercialisation des gélules de « Losec » de 20 mg au Canada aux termes d'un ou plusieurs AC entre 1989 et 1996 était suffisante pour déclencher l'application du Règlement relatif aux avis de conformité en rapport avec les brevets '470 et '037. La condition selon laquelle il fallait que le médicament soit commercialisé aux termes de l'AC particulier à l'égard duquel ces brevets étaient inscrits n'avait, a-t-il été dit, aucun rapport avec ce règlement.

[12] AstraZeneca a fait valoir, subsidiairement, que les gélules de « Losec » de 20 mg ont bel et bien été commercialisées aux termes de cet AC particulier si l'on tient compte des quatre ventes réalisées après le 14 mai 2002. De plus, on ne lui a pas donné l'occasion appropriée de prendre connaissance des allégations formulées contre elle et d'y répondre, relativement à la qualification juridique de ces quatre ventes.

Decision under Review

[13] Leaving aside “for the moment” the post-May 14, 2002 sales of “Losec” 20 mg capsules (paragraph 42), the applications Judge first addressed the meaning of subsection 5(1) [as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2] of the NOC Regulations and in particular the interpretation of the marketing requirement set out therein. This provision, with emphasis on the relevant words, provides:

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

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

(b) allege that

(i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(c) is false,

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

(iv) no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed. [Emphasis added.]

[14] The applications Judge recognized that, on a plain and ordinary reading of the words, there was only a requirement that a drug be marketed in Canada pursuant to an NOC and in respect of which a patent list had been submitted (paragraph 43). It is common ground that “Losec” 20 mg capsules were so marketed. However, relying on the holistic approach to statutory interpretation proposed in *Biolysse Pharma Corp. v. Bristol-Myers Squibb Co.*, [2003] 4 F.C. 505 (C.A.)

La décision contestée

[13] Disant qu’il aborderait « plus loin » la question des gélules de « Losec » de 20 mg vendues après le 14 mai 2002 (paragraphe 37), le juge saisi des demandes a d’abord traité du sens du paragraphe 5(1) [mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2] du Règlement relatif aux avis de conformité et, en particulier, de la manière d’interpréter la condition de commercialisation qui y est énoncée. Cette disposition, dont le passage pertinent est souligné, est la suivante :

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

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

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

(i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l’alinéa 4(2)c) est fausse,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n’est pas valide,

(iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l’utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l’utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l’objet de la demande d’avis de conformité. [Non souligné dans l’original.]

[14] Le juge saisi des demandes a reconnu que, d’après le sens ordinaire des mots employés, la seule condition était qu’un médicament devait être commercialisé au Canada aux termes d’un AC à l’égard duquel une liste de brevets avait été soumise (paragraphe 43). Il est bien établi que les gélules de « Losec » de 20 mg ont été commercialisées. Toutefois, se fondant sur le concept global de l’interprétation des lois proposé dans l’arrêt *Biolysse Pharma Corp. c.*

(rev'd by [2005] 1 S.C.R. 533), he held (paragraph 45):

Reading s. 5(1) in its entire context and its words in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act and the intention of Parliament, I have concluded that:

(1) the patented drug with which the generic drug compares itself for the purpose of demonstrating bioequivalence, must be a drug which is on the market and available for comparative purposes. In the case at bar, that patented drug could not be a drug manufactured and sold pursuant to patents listed on the Patent Register after the applicant stopped marketing "Losec" omeprazole 20 mg capsules in 1996; and,

(2) the words in s. 5(1):

... and that other drug has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and [in] respect of which a patent list has been submitted ...

can only refer to a drug marketed in Canada pursuant to a Notice of Compliance in respect of which the patent in question has been listed. Since the marketing ceased in 1996, since the patents were added to the Register on March 8, 2002 and February 27, 2003, and since the NOCs for these patents were issued on June 4, 1999 and October 24, 2000, the applicant's LOSEC 20 mg omeprazole capsules could not have been "marketed" in Canada since the NOCs were issued after 1996 and since the patents were added after 1996.

[15] He reiterated in the next paragraph that a generic drug cannot be compared to a drug which is not available on the Canadian market as the generic drug manufacturer cannot obtain such a drug (paragraph 46).

[16] The applications Judge concluded this aspect of his reasons by saying (paragraph 47):

... a patent drug company should not be able to use the Regulations to delay a generic drug by listing new patents for a drug no longer sold in Canada. That would be an abuse of the Regulations, and contrary to the object and intent of the Regulations.

Bristol-Myers Squibb Co., [2003] 4 C.F. 505 (C.A.) (infirmé par [2005] 1 R.C.S. 533), le juge a déclaré ceci ([2004 CF 1277] au paragraphe 45) :

Ayant examiné le paragraphe 5(1) dans son contexte global et les mots qu'il comporte en suivant leur sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la législation, et ayant également examiné l'objet de ce paragraphe ainsi que l'intention du législateur, j'ai tiré les conclusions suivantes :

(1) les médicaments brevetés faisant l'objet d'une comparaison avec le médicament générique pour en démontrer la bioéquivalence doivent être un médicament offert sur le marché et disponible pour comparaison. En l'espèce, le médicament breveté ne pouvait être un médicament fabriqué et vendu en vertu de brevets inscrits sur la liste de brevets après 1996, date à laquelle la demanderesse a cessé de commercialiser les gélules d'oméprazole en doses de 20 mg sous la marque nominative « Losec »;

(2) les termes du paragraphe 5(1) :

... cette autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise [. . .]

ne peuvent que se rapporter à un médicament commercialisé au Canada en vertu d'un AC à l'égard duquel une liste de brevets a été soumise. Étant donné que la commercialisation du « Losec » a pris fin en 1996, que les brevets ont été ajoutés au registre le 8 mars 2002 et le 27 février 2003, donc après 1996, et que les AC relatifs à ces brevets ont été délivrés le 4 juin 1999 et le 24 octobre 2000, également après 1996, les gélules d'oméprazole de 20 mg portant la marque nominative « Losec » n'ont pu être « commercialisées » au Canada.

[15] Au paragraphe suivant, le juge a réitéré qu'un médicament générique ne peut être comparé à un médicament qui n'est pas offert en vente sur le marché canadien car le fabricant de médicaments génériques ne peut se procurer un tel médicament (paragraphe 46).

[16] Le juge saisi des demandes a conclu comme suit cet aspect de ses motifs (paragraphe 47) :

[. . .] le fabricant de médicaments brevetés ne devrait pas pouvoir se servir du Règlement pour retarder la mise sur le marché d'un médicament générique en inscrivant de nouveaux brevets sur la liste de brevets concernant un médicament qui n'est plus vendu au Canada. Une telle pratique serait abusive, contraire à l'objet du Règlement et à l'intention du législateur.

[17] The applications Judge proceeded to dismiss AstraZeneca's alternative contention that in any event, its drug had been marketed pursuant to the NOC issued on June 4, 1999 (paragraphs 50-56). He held that it was open to the Minister to hold that the four isolated sales of "Losec" 20 mg capsules after May 14, 2002, did not support a finding that the drug was "marketed" within the meaning of subsection 5(1) of the NOC Regulations. He further held that the Minister had provided AstraZeneca with a full opportunity to be heard on this issue.

Position of the Parties

[18] AstraZeneca argues that, under the guise of a contextual interpretation, the applications Judge effectively rewrote subsection 5(1), and inserted a requirement which the drafter did not intend nor contemplate (*Biolyse*, at paragraphs 32-35).

[19] With respect to the post-May 14, 2002 sales, AstraZeneca submits that the applications Judge applied the wrong standard of review and erred in holding that these sales did not meet the marketing requirement embodied in subsection 5(1). It maintains that the Minister did not provide it with an adequate opportunity to be heard and that the applications Judge erred in holding otherwise.

[20] In response, Apotex argues that the applications Judge gave subsection 5(1) the correct interpretation. It submits that subsection 5(1) should be read in context, with particular regard to subsections 4(3) [as am. by SOR/98-166, s. 3], (4) [as am. *idem*] and (5) [as am. *idem*], which deal with patent lists. In this respect, Apotex argues that timing is an important element under subsection 4(4) (when read with subsection 4(6) [as am. *idem*]), as a patent list must be submitted within the stated timeframe.

[21] It adds that under subsection 4(5), the opportunity given to a first person to add a patent to a patent list is linked to a particular submission. Hence, Apotex submits that the marketing requirement in

[17] Le juge saisi des demandes a entrepris de rejeter la prétention subsidiaire d'AstraZeneca, à savoir qu'en tout état de cause, son médicament avait été commercialisé aux termes de l'AC délivré le 4 juin 1999 (paragraphes 50 à 56). Il a décrété qu'il était loisible au ministre de déclarer que les quatre ventes isolées de gélules de « Losec » de 20 mg qui avaient eu lieu après le 14 mai 2002 n'étaient pas la conclusion selon laquelle le médicament en question était « commercialisé » au sens du paragraphe 5(1) du Règlement. Il a ajouté que le ministre avait donné à AstraZeneca une réelle possibilité d'être entendue sur cette question.

La position des parties

[18] AstraZeneca fait valoir que, sous le couvert d'une interprétation contextuelle, le juge saisi des demandes a en fait reformulé le paragraphe 5(1) et y a intégré une condition que le législateur n'envisageait pas (arrêt *Biolyse*, aux paragraphes 32 à 35).

[19] En ce qui concerne les ventes réalisées après le 14 mai 2002, AstraZeneca a fait valoir que le juge saisi des demandes a appliqué la mauvaise norme de contrôle et qu'il a commis une erreur en décrétant que ces ventes ne répondaient pas à la condition de la commercialisation dont il est question au paragraphe 5(1). Elle soutient que le ministre ne lui a pas donné une occasion appropriée d'être entendue et que le juge saisi des demandes a commis une erreur en déclarant le contraire.

[20] En réponse, Apotex fait valoir que le juge saisi des demandes a interprété comme il faut le paragraphe 5(1). Elle soutient que cette disposition devrait être lue dans son juste contexte, en tenant particulièrement compte des paragraphes 4(3) [mod. par DORS/98-166, art. 3], (4) [mod., *idem*] et (5) [mod., *idem*], qui traitent des listes de brevets. À cet égard, Apotex ajoute que la question du moment est un aspect important au paragraphe 4(4) (lorsqu'il est rapproché du paragraphe 4(6) [mod., *idem*]), car une liste de brevets doit être soumise dans le délai prescrit.

[21] Apotex ajoute qu'aux termes du paragraphe 4(5), l'occasion qui est donnée à une première personne d'ajouter un brevet à une liste de brevets est liée à une présentation particulière. Elle fait donc valoir que la

subsection 5(1) must be read as applying to the specific NOC with respect to which the '470 and '037 patents were listed. Otherwise, the linkage contemplated by subsection 4(5) would become meaningless.

[22] As to the post-May 14, 2002 sales, Apotex argues that the applications Judge correctly held that the four sales in question did not meet the marketing requirement embodied in subsection 5(1) of the NOC Regulations. It adds that no breach of the duty of fairness has been shown in the Minister's handling of this issue.

[23] The Minister takes the position that AstraZeneca is attempting to keep generic competitors out of a market that it is not itself occupying. Although he has advocated the contrary position in the past, the Minister argues that this unique and unusual case requires that subsection 5(1) be construed as applying only if AstraZeneca's drug was marketed pursuant to the specific NOC with respect to which the '470 and the '037 patents were listed.

[24] As the record reveals that AstraZeneca's "Losec" 20 mg capsules were never marketed pursuant to this NOC, the Minister contends that Apotex has no obligation to address these patents.

Analysis and Decision

[25] The applications Judge, in addressing the standard applicable to his review held, properly in my view, that the interpretation of the "critical words" in subsection 5(1) of the NOC Regulations "and that other drug has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted" gave rise to a question of law to be assessed against a standard of correctness. In contrast, the alternative question whether the four isolated sales which took place after May 14, 2002 were sufficient to support a conclusion that "Losec" 20 mg capsules were "marketed", was one of

condition de la commercialisation dont il est question au paragraphe 5(1) doit être interprétée comme s'appliquant à l'AC particulier à l'égard duquel les brevets '470 et '037 ont été inscrits. Sans cela, le lien qu'envisage le paragraphe 4(5) n'aurait aucun sens.

[22] Quant aux ventes réalisées après le 14 mai 2002, Apotex soutient que le juge saisi des demandes a déclaré avec raison que les quatre ventes en question ne répondaient pas à la condition de la commercialisation qui fait partie intégrante du paragraphe 5(1) du Règlement. Elle ajoute qu'il n'a pas été montré que la manière dont le ministre a traité de cette question comporte un manquement au devoir d'agir équitablement.

[23] Le ministre est d'avis qu'AstraZeneca tente d'écarter les fabricants de médicaments génériques qui lui font concurrence d'un marché qu'elle-même n'occupe pas. Bien qu'il ait soutenu le contraire dans le passé, le ministre fait valoir que cette situation singulière et inusitée exige que l'on interprète le paragraphe 5(1) comme s'il s'appliquait uniquement si le médicament d'AstraZeneca était commercialisé aux termes de l'AC particulier à l'égard duquel les brevets '470 et '037 ont été inscrits.

[24] Le ministre prétend qu'étant donné qu'il ressort du dossier que les gélules de « Losec » de 20 mg d'AstraZeneca n'ont jamais été commercialisées aux termes de cet AC, Apotex n'est nullement tenue de traiter de ces brevets.

Analyse et décision

[25] En traitant de la norme applicable à son contrôle, le juge saisi des demandes a décrété, à juste titre selon moi, que l'interprétation de « la phrase suivante [. . .] cruciale » du paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité : « cette autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise » donne lieu à une question de droit qu'il convient d'évaluer par rapport à la norme de la décision correcte. Par contraste, la question subsidiaire de savoir si les quatre ventes isolées ayant eu lieu après le 14 mai 2002 suffisaient

fact which called for a standard of “patent unreasonableness” (paragraph 38).

[26] Considering the matter from this Court’s perspective, questions of law, such as the issue of statutory construction identified by the applications Judge, invite an appellate court to form its own opinion and to provide for the correct answer, if it has not been given, and findings of fact belong to the decision maker at first instance in the absence of a palpable and overriding error (*Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235). I now turn to the issue of statutory construction.

[27] Subsection 5(1) refers to an “other drug [that] has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person.” It does not refer to a drug that has been marketed in Canada pursuant to a particular notice of compliance issued to the first person. The difference is significant and, in my opinion, is crucial to the outcome of the appeal.

[28] The link that is made under subsection 4(5) between the addition of a patent list, and the particular submission to which it relates, is not reflected in subsection 5(1). This is not an oversight, but is consistent with the notion that once a second person compares its proposed drug to a first person’s drug, every patent on the Patent Register with respect to that drug is given the protection afforded by subsection 5(1).

[29] Reading subsection 5(1) in accordance with the ordinary and grammatical use of the words, all the conditions requiring Apotex to address the ‘470 and ‘037 patents have been met, i.e.: Apotex filed a submission for its Apo-Omeprazole 20 mg capsules; Apotex compared its proposed drug to AstraZeneca’s “ Losec ” 20 mg capsules; “ Losec ” 20 mg capsules had been marketed in Canada from 1989 until 1996 pursuant to one or more NOCs issued to AstraZeneca and the ‘470 and ‘037 patents had been properly added to the Register in respect of “ Losec ” 20 mg capsules.

pour étayer la conclusion que les gélules de « Losec » de 20 mg étaient « commercialisées » était une question de fait assujettie à la norme de la « décision manifestement déraisonnable » (paragraphe 38).

[26] Si l’on considère l’affaire du point de vue de la présente Cour, les questions de droit, comme celle de l’interprétation des lois qu’a relevée le juge saisi des demandes, engagent une cour d’appel à former sa propre opinion et à fournir la réponse appropriée, si celle-ci n’a pas été donnée, et, à moins d’une erreur manifeste et dominante, la cour ne changera pas les conclusions de fait du décideur en première instance (*Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235). Examinons maintenant la question de l’interprétation des lois.

[27] Il est question au paragraphe 5(1) d’une « autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d’un avis de conformité délivré à la première personne ». Il n’y est pas question d’un médicament qui a été commercialisé au Canada aux termes d’un avis de conformité particulier délivré à la première personne. La différence est importante et, à mon avis, cruciale pour l’issue de l’appel.

[28] Le lien fait au paragraphe 4(5) entre l’ajout d’une liste de brevets, et la demande particulière à laquelle il se rapporte, ne se reflète pas au paragraphe 5(1). Il ne s’agit pas d’un oubli, mais cela cadre avec l’idée qu’une fois qu’une seconde personne compare son médicament proposé à celui d’une première personne, chaque brevet inscrit au registre des brevets au sujet de ce médicament-là bénéficie de la protection qu’accorde le paragraphe 5(1).

[29] Si l’on interprète le paragraphe 5(1) d’une manière conforme au sens ordinaire et grammatical des mots qui s’y trouvent, toutes les conditions obligeant Apotex à traiter des brevets ‘470 et ‘037 ont été remplies : Apotex a déposé une demande pour ses gélules d’Apo-Oméprazole de 20 mg; Apotex a comparé son médicament proposé aux gélules de « Losec » de 20 mg d’AstraZeneca; les gélules de « Losec » de 20 mg ont été commercialisées au Canada entre 1989 et 1996 aux termes d’un ou plusieurs AC délivrés à AstraZeneca, et les brevets ‘470 et ‘037 ont été ajoutés

[30] Since the '470 and '037 patents had been added to the Register in respect of "Losec" 20 mg capsules after Apotex filed its submission, but before the NOC was issued, Apotex was required to address these patents pursuant to subsection 5(2) [as am. by SOR/99-379, s. 2]:

5. . . .

(2) Where, after a second person files a submission for a notice of compliance but before the notice of compliance is issued, a patent list or an amendment to a patent list is submitted in respect of a patent pursuant to subsection 4(4), the second person shall amend the submission to include, in respect of that patent, the statement or allegation that is required by subsection (1) or (1.1), as the case may be. [Emphasis added.]

[31] This construction, which gives effect to the ordinary and grammatical meaning of the words, should prevail unless it can be shown that the words can reasonably bear a different meaning that better accords with the purpose of the NOC Regulations (*Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140 (C.A.), at paragraph 29).

[32] The applications Judge read subsection 5(1) as requiring both that a patent list be submitted in respect of an NOC (rather than a drug) and that AstraZeneca's "other drug" must be a drug that has been "marketed" pursuant to the specific NOC in respect of which the '470 and the '037 patents have been listed.

[33] In my respectful view, the first part of this reading contradicts the wording of the provision and the second requires significant legislative redrafting.

[34] Dealing with the first, while the English text of subsection 5(1) is gender neutral (as the English language does not ascribe gender to things inanimate), the French language is not. According to the French text, the word "*laquelle*" ("in respect of which a patent list has been submitted") necessarily refers to the "*autre*

comme il se devait au registre en rapport avec les gélules de « Losec » de 20 mg.

[30] Comme les brevets '470 et '037 avaient été ajoutés au registre à l'égard des gélules de « Losec » de 20 mg après qu'Apotex eut déposé sa demande, mais avant que l'AC soit délivré, Apotex était tenue de traiter de ces brevets en vertu du paragraphe 5(2) [mod. par DORS/99-379, art. 2] :

5. [. . .]

(2) Lorsque, après le dépôt par la seconde personne d'une demande d'avis de conformité mais avant la délivrance de cet avis, une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets est soumise à l'égard d'un brevet aux termes du paragraphe 4(4), la seconde personne doit modifier la demande pour y inclure, à l'égard de ce brevet, la déclaration ou l'allégation exigées par les paragraphes (1) ou (1.1), selon le cas. [Non souligné dans l'original.]

[31] Cette interprétation, qui donne effet au sens ordinaire et grammatical des mots, devrait primer à moins qu'il puisse être montré que l'on peut prêter aux mots une signification différente qui s'accorderait mieux avec l'objet du Règlement relatif aux avis de conformité (*Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140 (C.A.), au paragraphe 29).

[32] Selon l'interprétation du juge saisi des demandes, le paragraphe 5(1) requiert, d'une part, qu'une liste de brevets soit soumise à l'égard d'un AC (plutôt que d'un médicament) et, d'autre part, que l'« autre médicament » d'AstraZeneca soit un médicament qui a été « commercialisé » aux termes de l'AC particulier à l'égard duquel les brevets '470 et '037 ont été inscrits.

[33] À mon humble avis, la première partie de cette interprétation contredit le libellé de la disposition, et la seconde nécessite une reformulation législative considérable.

[34] Pour ce qui est de la première partie, la version anglaise du paragraphe 5(1) est présentée sous une forme neutre (l'anglais n'accorde aucun genre aux objets inanimés), mais pas sa version française. Selon cette dernière, le mot « laquelle » (« *in respect of which a patent list has been submitted* ») renvoie nécessairement

drogue” (“the other drug”) and not the masculine “*un avis de conformité*” (“a notice of compliance issued to a first person”).

[35] This shows that the drafters had to put their mind to the question whether the link is to the “other drug [that] has been marketed in Canada” or to the notice of compliance, and the language chosen indicates without any possible ambiguity that the link is to the drug. Reading this provision in accordance with the gender of the words goes to the essence of the French language, which provides for a meaning that is unescapable. This is not a matter of words that are capable of bearing a broad or narrow meaning as the only possible link is to the drug, a result embraced by both linguistic texts.

[36] The second part of the applications Judge’s reading requires that this “other drug” must not only have been marketed in Canada pursuant to an NOC, but pursuant to the specific NOC in respect of which the ‘470 and ‘037 patents have been listed.

[37] The NOC Regulations do not bear this requirement. What is required is that the “other drug” (which forms the subject-matter of the comparison) “has been marketed in Canada pursuant to an NOC issued to a first person.”

[38] In this case, AstraZeneca’s “Losec” 20 mg capsules were marketed in Canada from 1989 to 1996, and Apotex compared its proposed drug to samples of “Losec” 20 mg capsules obtained during that period (memorandum of fact and law of the Minister, paragraph 56).

[39] Under the FD Regulations, a second person may only compare its drug to a “Canadian reference product” (section C.08.002.1 [as enacted by SOR/95-411, s. 5]). The definition of “Canadian reference product” provides in part (section C.08.001.1 [as enacted *idem*, s. 3]):

C.08.001.1 . . .

“Canadian reference product” means

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

à l’« autre drogue » (« *the other drug* ») et non au masculin « un avis de conformité » (« *a notice of compliance issued to a first person* »).

[35] Cela montre que les rédacteurs se sont demandés si le lien devait être fait avec l’« autre drogue ayant été commercialisée au Canada » ou avec l’avis de conformité, et le langage choisi indique sans aucune ambiguïté possible que le lien est fait avec le médicament. L’interprétation de cette disposition en fonction du genre des mots utilisés en français mène à un sens des plus évidents. Il n’est pas question de mots susceptibles d’avoir un sens large ou restreint, car le seul lien possible est avec le médicament, un résultat qu’englobent les deux versions du texte.

[36] La seconde partie de l’interprétation du juge saisi des demandes requiert que cette « autre drogue » ait été non seulement commercialisée au Canada aux termes d’un AC, mais aussi aux termes de l’AC particulier à l’égard duquel les brevets ‘470 et ‘037 ont été inscrits.

[37] Le Règlement relatif aux avis de conformité ne comporte pas cette condition. Il est exigé que l’« autre drogue » (qui constitue l’objet de la comparaison) « a[il] été commercialisée au Canada aux termes d’un avis de conformité délivré à la première personne ».

[38] En l’espèce, les gélules de 20 mg de « Losec » d’AstraZeneca ont été commercialisées au Canada de 1989 à 1996, et Apotex a comparé son médicament proposé à des échantillons de gélules de « Losec » de 20 mg obtenus au cours de cette période (mémoire des faits et du droit du ministre, paragraphe 56).

[39] Aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues*, une seconde personne ne peut comparer son médicament qu’à un « produit de référence canadien » (article C.08.002.1 [édicte par DORS/95-411, art. 5]), lequel est défini en partie comme suit (article C.08.001.1 [édicte, *idem*, art. 3]) :

C.08.001.1 [. . .]

« produit de référence canadien » Selon le cas :

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

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

[40] What is required in order for a second person to be able to rely on a first person's pre-approved drug is that a first person's drug has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance. Those are the words of subsection 5(1) of the NOC Regulations, and this is the basis on which the comparison took place in this instance. Once a first person's drug has been marketed in Canada, it qualifies as a "Canadian reference product" and becomes available to a second person for comparative purposes. This is why subsection 5(1) of the NOC Regulations refers to a first person's drug that "has been marketed in Canada."

[41] In a related proceeding involving the same parties, the same drug, but a different patent (*Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 34 C.P.R. (4th) 29 (F.C.), Apotex attempted to overcome this obstacle by arguing that a first person's drug when approved for a new use, is a "new drug" for purposes of the NOC Regulations.

[42] In so stating, Apotex was relying on section C.08.001 of the FD Regulations which provides *inter alia*:

C.08.001. For the purposes of the Act and this Division, "new drug" means

. . .

(c) a drug, with respect to which the manufacturer prescribes, recommends, proposes or claims a use as a drug, or a condition of use as a drug, including dosage, route of administration, or duration of action and that has not been sold for that use or condition of use in Canada,

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

[40] Pour qu'une seconde personne puisse se fier au médicament préapprouvé d'une première personne, il faut que ce médicament ait été commercialisé au Canada aux termes d'un avis de conformité. Il s'agit là du libellé du paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité, et c'est sur cette base que la comparaison a été effectuée dans le cas présent. Une fois que le médicament d'une première personne a été commercialisé au Canada, il est admissible en tant que « produit de référence canadien » et peut être mis à la disposition d'une seconde personne à des fins de comparaison. C'est la raison pour laquelle le paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité fait référence à la « drogue » d'une première personne qui « a été commercialisée au Canada ».

[41] Dans une instance connexe mettant en cause les mêmes parties, le même médicament, mais un brevet différent (*Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2004), 34 C.P.R. (4th) 29 (C.F.), Apotex a tenté de surmonter cet obstacle en faisant valoir que la « drogue » d'une première personne, lorsque cette drogue est approuvée en vue d'un nouvel usage, constitue une « drogue nouvelle » pour les besoins du Règlement relatif aux avis de conformité.

[42] En déclarant cela, Apotex se fondait sur l'article C.08.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui dispose, notamment, ce qui suit :

C.08.001. Pour l'application de la Loi et du présent titre, « drogue nouvelle » désigne :

[. . .]

c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode

for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that use or condition of use of that drug.

[43] Apotex there argued that this definition of “new drug” should be imported into the NOC Regulations. As according to this definition, AstraZeneca’s “new drug” had never been marketed for its newly authorized use, Apotex contended that subsection 5(1) was not triggered.

[44] O’Keefe J. disposed of this argument as follows [at paragraphs 71-72]:

Based on the definition of a new drug in the *Food and Drug Regulations*, *supra*, Apotex claims that because the patent issued for a new use of the drug, it became a new drug. As I read subsection 5(1) of the NOC Regulations, it simply refers to “drug” and does not deal with uses of the drug. I agree with AstraZeneca’s submission that subsection 5(1) refers to a physical product, not the uses or new uses of a product.

I am of the view that the drug in question is Losec 20 mg capsules which is the drug to which Apotex compared its 20 mg Apo-Omeprazole capsules. Accordingly, subsection 5(1) applies to Apotex. [Emphasis added.]

[45] An appeal was brought against this decision, but Apotex withdrew it before it could be heard on its merit (*Apotex Inc. v. AB Hassle et al.*, A-291-04 (January 31, 2005)).

[46] In my respectful view, O’Keefe J. reached the correct conclusion when he held that the “new drug” definition in the FD Regulations is incompatible with the meaning of the word “drug” in subsection 5(1) of the NOC Regulations. As is apparent from the applications Judge’s reasons in this instance, it is the actual drug, from which samples can be taken and used for comparative purposes, that is relevant to the application of subsection 5(1) of the NOC Regulations.

d’emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l’innocuité et l’efficacité de cet usage ou de ce mode d’emploi pour ladite drogue.

[43] Apotex a fait valoir qu’il fallait importer cette définition d’une « drogue nouvelle » dans le Règlement relatif aux avis de conformité. Elle a soutenu que le paragraphe 5(1) ne s’appliquait pas parce que, d’après cette définition, la « drogue nouvelle » d’AstraZeneca n’avait jamais été commercialisée en vue de son usage nouvellement autorisé.

[44] Le juge O’Keefe a tranché cet argument comme suit [2004 CF 650, aux paragraphes 71 et 72] :

En se fondant sur la définition de « drogue nouvelle » contenue dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, précité, Apotex dit qu’il s’agit ici d’une drogue nouvelle puisque le brevet a été délivré pour une nouvelle utilisation. À mon sens, le paragraphe 5(1) du Règlement sur les AC ne renvoie qu’à la « drogue » et ne traite aucunement des utilisations qui en sont faites. Je suis d’accord avec AstraZeneca pour dire que le paragraphe 5(1) renvoie au produit physique plutôt qu’à ses utilisations ou à ses nouvelles utilisations.

Je suis d’avis que la drogue en cause consiste en les gélules de Losec en doses de 20 mg, soit la drogue à laquelle Apotex a comparé ses gélules d’Apo-Oméprazole en doses de 20 mg. Le paragraphe 5(1) s’applique donc à Apotex. [Non souligné dans l’original.]

[45] Cette décision a été portée en appel, mais Apotex a retiré l’appel avant qu’il puisse être entendu sur le fond (*Apotex Inc. c. AB Hassle et al.*, A-291-04 (31 janvier 2005)).

[46] À mon humble avis, le juge O’Keefe est arrivé à la conclusion exacte lorsqu’il a décidé que la définition d’une « drogue nouvelle » que donne le *Règlement sur les aliments et drogues* est incompatible avec le sens du mot « drogue » que l’on trouve au paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité. Il ressort clairement des motifs donnés dans la présente espèce par le juge saisi des demandes que c’est le médicament proprement dit, à partir duquel des échantillons peuvent être prélevés et utilisés à des fins comparatives, qui est pertinent pour l’application du paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité.

[47] I would add that in my view, the extended meaning of “drug” by reference to a “new use” in the FD Regulations (as quoted in paragraph 42 above) is no more than a deeming provision intended to insure that no drug can be sold for a new use without being tested and approved for that particular use. Aside from the limited purpose of controlling the safety and efficacy of new uses, the “drug” remains the physical substance in the form in which it is authorized to be sold.

[48] The Minister further argued that mere “technical compliance” with the NOC Regulations is not sufficient to provide first persons with the benefit which they provide (*Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)* (2001), 10 C.P.R. (4th) 318 (F.C.T.D.); *Ferring Inc. v. Canada (Attorney General)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155 (F.C.A.); *Toba Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232 (F.C.T.D.)).

[49] Ignoring the post-May 14, 2002 sales for the moment, I can identify no step or action taken by AstraZeneca which can be labelled as “technically compliant” within the meaning ascribed by the case law. It is common ground that the marketing of “Losec” 20 mg capsules took place in the normal course of business; the '470 and '037 patents protect a novel formulation and a novel therapeutic use which required approval under the FD Regulations and the NOC with which we are concerned was issued in relation to this particular use (see *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2004), 239 D.L.R. (4th) 627 (F.C.A.), at paragraphs 27, 28-29).

[50] In two related decisions released May 12 and 13, 2005 respectively (*Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health)*, [2006] 1 F.C.R. 141 (F.C.A.); *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2005), 39 C.P.R. (4th) 366, this Court has held that while a SNDS relating to so-called “administrative changes” (i.e., a change in the name of a drug or of a

[47] J'ajouterais qu'à mon avis, le sens élargi du mot « drogue » par voie de référence a une « nouvelle utilisation » dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (extrait cité au paragraphe 42 qui précède) n'est rien de plus qu'une disposition déterminative qui vise à garantir qu'aucun médicament ne pourra être vendu en vue d'une nouvelle utilisation sans avoir été mis à l'essai et approuvé pour cette utilisation particulière. À part l'objet restreint consistant à contrôler l'efficacité et l'innocuité de nouvelles utilisations, la « drogue » demeure la substance physique dont la forme est celle qu'il est permis de vendre.

[48] Le ministre a fait valoir de plus qu'une simple « conformité de pure forme » au Règlement relatif aux avis de conformité n'est pas suffisante pour procurer aux premières personnes l'avantage qu'accorde ce règlement (*Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)* (2001), 10 C.P.R. (4th) 318 (C.F. 1^{re} inst.); *Ferring Inc. c. Canada (Procureur général)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155 (C.A.F.); *Toba Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232 (C.F. 1^{re} inst.)).

[49] En mettant de côté pour le moment les ventes réalisées après le 14 mai 2002, je ne puis relever aucune mesure prise par AstraZeneca que l'on puisse qualifier de « conforme sur le plan de la forme » au sens où l'entend la jurisprudence. Il est bien établi que la commercialisation des gélules de « Losec » de 20 mg a eu lieu dans le cours normal des affaires; les brevets '470 et '037 protègent une formulation nouvelle et une utilisation thérapeutique nouvelle qui devaient être approuvées en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, et l'avis de conformité qui nous occupe ici a été délivré en rapport avec cette utilisation particulière (voir *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)* (2004), 239 D.L.R. (4th) 627 (C.A.F.), aux paragraphes 27, 28 et 29).

[50] Dans deux décisions connexes, rendues publiques les 12 et 13 mai 2005, respectivement (*Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 1 R.C.F. 141 (C.A.F.); et *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2005), 39 C.P.R. (4th) 366, la Cour d'appel a déclaré que, bien qu'une PSDN concernant de présumés « changements

drug manufacturer, or a change in a manufacturing site) can procure no benefit to a first person under the NOC Regulations, an SNDS pertaining to the formulation of the drug or its use do procure such benefits, because these changes are rationally connected to the purpose of the NOC Regulations (i.e., the prevention of patent infringement).

[51] The only possible criticism which the Minister can level against AstraZeneca is that it had not, as of the time the decision in issue was made (January 27, 2004), marketed its “Losec” 20 mg capsules in conformity with the June 4, 1999 NOC. According to the Minister:

In the situation to which the provisions most clearly apply, a drug would be marketed at and after the time that its related patent was listed on the Register. (Minister’s memorandum of fact and law, at paragraph 55.) [Emphasis added.]

[52] This may be so, but there is no requirement under the FD Regulations that a new drug, or a new use for a drug, once approved, be followed by its immediate marketing. An NOC, when issued, remains valid whether or not the approved drug is marketed and the manufacturer is free to market the drug at the time of its choice. The only requirement is that notification be given when a decision is made to market the drug or to withdraw it from the market (see sections C.01.014.3 [as am. by SOR/81-248, s. 2; 98-423, s. 5] and C.01.014.7 [as am. by SOR/81-248, s. 2] respectively).

[53] When regard is had to the FD Regulations, a first person cannot be faulted for obtaining an NOC for a new drug, or a new use, even if it has no immediate plans to market the drug.

[54] Finally, I see no merit in the Minister’s submission that the NOC Regulations were not intended

administratifs » (c’est-à-dire, un changement dans le nom d’un médicament ou d’un fabricant de médicaments, ou un changement de lieu de fabrication) ne puisse procurer aucun avantage à une première personne en vertu du Règlement relatif aux avis de conformité, une PSDN portant sur la formulation du médicament ou sur son utilisation procure bel et bien de tels avantages, car ces changements sont logiquement liés à l’objet du Règlement relatif aux avis de conformité (c’est-à-dire, la prévention d’une contrefaçon de brevet).

[51] La seule critique possible que le ministre puisse formuler contre AstraZeneca est que, au moment où la décision en litige a été rendue (le 27 janvier 2004), AstraZeneca n’avait pas commercialisé ses gélules de « Losec » en doses de 20 mg, conformément à l’avis de conformité du 4 juin 1999. Au dire du ministre :

[TRADUCTION] Dans la situation à laquelle les dispositions s’appliquent manifestement, un médicament serait commercialisé après le moment où le brevet connexe a été inscrit dans le registre (mémoire des faits et du droit du ministre, paragraphe 55). [Non souligné dans l’original.]

[52] Cela est peut-être vrai, mais le *Règlement sur les aliments et drogues* n’exige pas qu’un nouveau médicament, ou une nouvelle utilisation pour un médicament, après avoir été approuvé, soit suivi de sa commercialisation immédiate. Un avis de conformité, lorsqu’il est délivré, demeure valide, que le médicament approuvé soit commercialisé ou non, et il est loisible au fabricant de commercialiser quand bon lui semble le médicament en question. La seule exigence est de signifier un avis lorsqu’il est décidé de commercialiser le médicament ou de retirer ce dernier du marché (voir les articles C.01.014.3 [mod. par DORS/81-248, art. 2; 98-423, art. 5] et C.01.014.7 [mod. par DORS/81-248, art. 2], respectivement).

[53] Lorsque l’on considère le *Règlement sur les aliments et drogues*, on ne peut reprocher à une première personne d’avoir obtenu un avis de conformité pour un nouveau médicament, ou pour une nouvelle utilisation, même si cette personne n’a pas de plan immédiat pour ce qui est de la commercialisation du médicament en question.

[54] Enfin, je ne vois aucun mérite à l’argument du ministre selon lequel le Règlement relatif aux avis de

to prevent a second person from entering a market which the first person does not occupy. The fact that a first person does not presently occupy the market has no bearing on the question whether a second person's proposed drug will infringe. It would be a simple matter to provide for a requirement that the drug be currently marketed if, indeed, it was intended to apply (see for example the Regulatory Impact Analysis Statement published December 11, 2004 in the *C. Gaz.* 2004.I.3724, which proposes a so-called "anti-avoidance" provision which limits the application of subsection 5(1) to drugs with respect to which a drug identification number remains in force under the FD Regulations). However, as the NOC Regulations read, the current occupation of the market by the first person's drug is not a relevant consideration.

[55] I therefore conclude that subsection 5(1) of the NOC Regulations applies where a second person compares its proposed drug to a first person's drug that "has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance." As in this case, it is common ground that AstraZeneca's drug was so marketed between 1989 and 1996, and as the other requirements for the application of subsection 5(1) have also been met, the Minister was bound to require Apotex to address the '470 and '037 patents.

[56] Having so concluded, it is not necessary to deal with AstraZeneca's alternative contention that its drug was marketed pursuant to the relevant NOC after May 14, 2002.

[57] For these reasons, I would allow the appeals, set aside the decision of the applications Judge and giving the order which ought to have been given, I would quash the NOC issued January 27, 2004 with respect to Apo-omeprazole and compel the Minister to require a second person to address the '470 and '037 patents where the second person files a submission for an NOC in respect of a drug and compares the drug with "Losec" 20 mg

conformité n'est pas destiné à empêcher une seconde personne de s'implanter sur un marché que la première personne n'occupe pas. Le fait qu'une première personne n'occupe pas à ce moment le marché n'a aucune incidence sur la question de savoir si le médicament proposé de la seconde personne créera une contrefaçon. Il ne serait pas difficile d'exiger que le médicament soit commercialisé à ce moment-là si, en fait, c'était le but visé (voir, par exemple, le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié le 11 décembre 2004, *Gaz. C.* 2004.I.3724, où l'on propose une présumée disposition « anti-évitement » qui restreint l'application du paragraphe 5(1) aux médicaments à l'égard desquels une identification numérique de drogue demeure en vigueur en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*). Cependant, selon la version actuelle du Règlement relatif aux avis de conformité, l'occupation du marché par le médicament de la première personne n'est pas un aspect pertinent.

[55] Je conclus donc que le paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité s'applique lorsqu'une seconde personne compare son médicament proposé à celui d'une première personne qui a été « commercialisé au Canada aux termes d'un avis de conformité ». Comme c'est le cas en l'espèce, il est établi que le médicament d'AstraZeneca a été commercialisé entre 1989 et 1996, et, étant donné que les autres exigences relatives à l'application du paragraphe 5(1) ont elles aussi été remplies, le ministre était tenu d'exiger qu'Apotex traite des brevets '470 et '037.

[56] Cette conclusion étant tirée, il est inutile de traiter de l'argument subsidiaire d'AstraZeneca, à savoir que son médicament a été commercialisé aux termes de l'avis de conformité pertinent après le 14 mai 2002.

[57] Pour ces motifs, je suis d'avis d'accueillir les appels, d'infirmer la décision du juge saisi des demandes et, en rendant l'ordonnance qu'il aurait fallu rendre, d'annuler l'avis de conformité délivré le 27 janvier 2004 à l'égard de l'Apo-Oméprazole et de contraindre le ministre à exiger qu'une seconde personne traite des brevets '470 et '037 lorsque cette seconde personne présente une demande d'avis de conformité à l'égard d'un médicament et compare ce

capsules, with costs in favour of the appellant here and below.

MALONE J.A.: I agree.

* * *

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[58] SHARLOW J.A. (dissenting): I have read in draft the reasons of Noël J.A. I must respectfully disagree with him. I would dismiss this appeal, for the reasons that follow.

[59] From 1989 to September of 1996, AstraZeneca marketed “Losec” 20 mg capsules in Canada pursuant to an NOC issued in 1989. In September of 1996, that product was taken off the market in Canada and replaced with omeprazole magnesium tablets, which were marketed pursuant to a different NOC. AstraZeneca retains the right to market “Losec” 20 mg capsules in Canada pursuant to the 1989 NOC.

[60] The ‘470 and ‘037 patents both relate to new formulations for omeprazole. The filing date of the ‘470 patent is November 10, 1998, and it was issued on February 26, 2002. The filing date of the ‘037 patent is February 9, 1996, and it was issued on April 16, 2002.

[61] It is to AstraZeneca’s advantage to have the ‘470 patent and the ‘037 patent included on a patent list in relation to “Losec” 20 mg capsules, whether that product is being marketed or not. If they are so listed, and thus are on the Patent Register, a drug manufacturer who seeks approval for a similar drug based on specified comparisons to “Losec” 20 mg capsules must give AstraZeneca notice of the comparison in the form of a “notice of allegation” (NOA) pursuant to subsection 5(1) of the NOC Regulations, addressing the listed

médicament avec les gélules de « Losec » de 20 mg, le tout avec dépens en faveur de l’appelante en appel et en première instance.

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

* * *

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

[58] LA JUGE SHARLOW, J.C.A. (motifs dissidents) : J’ai lu l’ébauche des motifs du juge Noël, et je dois malheureusement exprimer mon désaccord avec ce dernier. Je suis d’avis de rejeter l’appel pour les motifs suivants.

[59] Entre l’année 1989 et le mois de septembre 1996, AstraZeneca a commercialisé au Canada des gélules de « Losec » en doses de 20 mg aux termes d’un avis de conformité délivré en 1989. En septembre 1996, ce produit a été retiré du marché canadien et remplacé par des comprimés d’oméprazole magnésien, commercialisés aux termes d’un avis de conformité différent. AstraZeneca conserve le droit de commercialiser au Canada les gélules de « Losec » de 20 mg aux termes de l’avis de conformité de 1989.

[60] Les brevets ‘470 et ‘037 ont tous deux trait à de nouvelles formulations concernant l’oméprazole. La date de dépôt du brevet ‘470 est le 10 novembre 1998, et il a été délivré le 26 février 2002. La date de dépôt du brevet ‘037 est le 9 février 1996, et il a été délivré le 16 avril 2002.

[61] Il est avantageux pour AstraZeneca que le brevet ‘470 et le brevet ‘037 soient inclus dans une liste de brevets en rapport avec les gélules de « Losec » de 20 mg, que ce produit soit commercialisé ou pas. S’ils sont inscrits, et s’ils figurent donc au registre des brevets, un fabricant de médicaments désireux de faire approuver un médicament similaire, fondé sur des comparaisons spécifiées avec les gélules de « Losec » de 20 mg, est tenu d’aviser AstraZeneca de la comparaison sous la forme d’un « avis d’allégation » (AC) visé au

patents. AstraZeneca then has the right to apply to the Federal Court for an order under section 6 [as am. by SOR/98-166, s. 5; 99-379, s. 3] of the NOC Regulations prohibiting the Minister from issuing an NOC to Apotex until after the expiration of the relevant patents. The filing of such an application automatically precludes the Minister from issuing the NOC to the generic manufacturer for up to 24 months. That is because of the automatic “stay” provided in section 7 [as am. by SOR/98-166, s. 6] of the NOC Regulations. Thus, advance notice may result in a further advantage, in the form of a delay in the issuance of an NOC to a potential competitor.

[62] By virtue of subsection 4(3) of the NOC Regulations, a patent list must be submitted at the same time as a submission for an NOC (a new drug submission, or NDS). Subsection 4(4) permits a patent list to be submitted after the related NDS to include newly issued patents. It also permits an existing patent list to be amended to include patents issued after the date of the NDS. In either case, however, the filing date of the new patent must precede the date of the NDS to which the patent list relates (subsection 4(4) of the NOC Regulations).

[63] It has long been established that a supplementary NDS (SNDS) for a drug is a “submission” that may support the filing of a new patent list for that drug; *Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 271 (F.C.T.D.), per Justice McGillis; affirmed (2001), 11 C.P.R. (4th) 538 (F.C.A.). Relying on that interpretation AstraZeneca could, by filing a SNDS for “Losec” 20 mg capsules after the filing date of the ‘470 and ‘037 patents, have an opportunity to have the ‘470 and ‘037 patents included on a patent list in relation to “Losec” 20 mg capsules, once those patents were issued.

paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité et portant sur les brevets inscrits. AstraZeneca est ensuite en droit de demander à la Cour fédérale de rendre, aux termes de l’article 6 [mod. par DORS/98-166, art. 5; 99-379, art. 3] du Règlement relatif aux avis de conformité, une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC au fabricant (Apotex, en l’occurrence) jusqu’après l’expiration des brevets applicables. Le dépôt d’une telle demande empêche automatiquement le ministre de délivrer l’AC au fabricant de médicaments génériques pendant une durée maximale de 24 mois, en raison de la « suspension » automatique prévue à l’article 7 [mod. par DORS/98-166, art. 6] du Règlement relatif aux avis de conformité. C’est donc dire qu’un avis anticipé peut donner lieu à un avantage supplémentaire, c’est-à-dire retarder la délivrance d’un AC à un concurrent potentiel.

[62] Aux termes du paragraphe 4(3) du Règlement relatif aux avis de conformité, une liste de brevets doit être soumise en même temps qu’une demande d’AC (une présentation de drogue nouvelle, ou PDN). Le paragraphe 4(4) autorise à soumettre une liste de brevets après la PDN connexe si cette liste inclut des brevets nouvellement délivrés. Il permet aussi de modifier une liste de brevets existante en vue d’y inclure des brevets délivrés après la date de dépôt de la PDN. Cependant, dans l’un ou l’autre cas, la date de dépôt du nouveau brevet doit être antérieure à celle du dépôt de la PDN à laquelle se rapporte la liste de brevets (paragraphe 4(4) du Règlement relatif aux avis de conformité).

[63] Il est depuis longtemps établi qu’une présentation supplémentaire de drogue nouvelle (PSDN) concernant un médicament est une « demande » qui peut justifier le dépôt d’une nouvelle liste de brevets pour ce médicament-là : *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 271 (C.F. 1^{re} inst.), la juge McGillis, décision confirmée par (2001), 11 C.P.R. (4th) 538 (C.A.F.). Si l’on se fie à cette interprétation, AstraZeneca pourrait, en produisant une PSDN pour les gélules de « Losec » de 20 mg après la date de dépôt des brevets ‘470 et ‘037, avoir une occasion de faire inclure les brevets ‘470 et ‘037 dans une liste de brevets en rapport avec les gélules de « Losec » de 20 mg, une fois que ces brevets ont été délivrés.

[64] On January 22, 1999, AstraZeneca filed a SNDS to seek authorization for the sale of “Losec” 20 mg capsules for a new indication, the treatment of H. Pylori. A patent list was filed with that SNDS. On June 4, 1999, the Minister issued an NOC to AstraZeneca in response to that SNDS. “Losec” 20 mg capsules were not on the market on January 22, 1999, when AstraZeneca filed its SNDS. Nor did AstraZeneca return them to the market after the issuance of the corresponding NOC. However, it is not suggested that this affects the validity of the January 22, 1999 SNDS, or the corresponding NOC issued June 4, 1999.

[65] Once the '470 and '037 patents were issued in 2002, AstraZeneca was entitled to and did apply to include those patents on the patent list submitted with the January 22, 1999 SNDS. On March 8, 2002 and February 27, 2003, respectively, the '470 and '037 patents were added to that patent list. It is common ground that the decision to permit those patents to be listed is correct.

[66] Prior to September 1996, Apotex filed an abbreviated NDS (ANDS) for an NOC comparing its proposed drug (Apo-Omeprazole 20 mg capsules), to AstraZeneca's “Losec” 20 mg capsules. The Minister formed the view that subsection 5(1) of the NOC Regulations did not require Apotex to address the '470 and '037 patents because (1) those patents had been added to the patent list that was submitted with the January 22, 1999 SNDS, and (2) AstraZeneca had not marketed “Losec” 20 mg capsules pursuant to the June 4, 1999 NOC, which had been issued in response to the January 22, 1999 SNDS. The Minister issued an NOC to Apotex for Apo-Omeprazole 20 mg capsules on January 27, 2004.

[67] AstraZeneca brought two judicial review applications alleging that the Minister erred in issuing an NOC to Apotex without requiring the '470 and '037 patents to be addressed by Apotex (T-261-04) or by anyone (T-262-04). AstraZeneca argued, among other things, that Apotex had such an obligation because

[64] Le 22 janvier 1999, AstraZeneca a déposé une PSDN en vue d'obtenir l'autorisation de vendre les gélules de « Losec » de 20 mg en vue d'une nouvelle indication : le traitement de H. Pylori. Une liste de brevets a été déposée avec cette PSDN. Le 4 juin 1999, le ministre a délivré un AC à AstraZeneca en réponse à cette PSDN. Le 22 janvier 1999, lorsqu'AstraZeneca a déposé sa PSDN, les gélules de « Losec » de 20 mg n'étaient pas commercialisées. AstraZeneca ne les a pas n'ont plus remises sur le marché après la délivrance de l'AC correspondant. Cependant, il n'est pas dit que cela affecte la validité de la PSDN du 22 janvier 1999, ni celle de l'AC correspondant qui a été délivré le 4 juin 1999.

[65] Une fois que les brevets '470 et '037 ont été délivrés, c'est-à-dire en 2002, AstraZeneca était en droit de demander—et a effectivement demandé—d'inclure ces brevets dans la liste de brevets soumise avec la PSDN du 22 janvier 1999. Le 8 mars 2002 et le 27 février 2003, respectivement, les brevets '470 et '037 ont été ajoutés à cette liste. Il est établi que la décision de permettre l'inscription de ces brevets est correcte.

[66] Avant septembre 1996, Apotex a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) en rapport avec un AC comparant son médicament proposé (les gélules d'Apo-Oméprazole en doses de 20 mg) aux gélules de « Losec » en doses de 20 mg d'AstraZeneca. Le ministre a exprimé l'avis que le paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité n'obligeait pas Apotex à déposer une allégation concernant les brevets '470 et '037 parce que : 1) ces deux brevets avaient été ajoutés à la liste de brevets soumise avec la PSDN du 22 janvier 1999, et 2) AstraZeneca n'avait pas commercialisé les gélules de « Losec » de 20 mg aux termes de l'AC du 4 juin 1999, lequel avait été délivré en réponse à la PSDN du 22 janvier 1999. Le ministre a délivré à Apotex un AC concernant les gélules d'Apo-Oméprazole de 20 mg le 27 janvier 2004.

[67] AstraZeneca a introduit deux demandes de contrôle judiciaire, alléguant que le ministre avait commis une erreur en délivrant un AC à Apotex sans exiger que les brevets '470 et '037 soient traités par Apotex (T-261-04) ou par quiconque (T-262-04). AstraZeneca a fait valoir, notamment, qu'Apotex était

“Losec” 20 mg capsules had at one time been marketed pursuant to an NOC. As indicated above, both applications were dismissed, leading to these appeals.

[68] There was a dispute in the Federal Court as to whether AstraZeneca had marketed “Losec” 20 mg capsules between May 14, 2002 and January 15, 2004. AstraZeneca had provided the Minister with evidence of four relatively small sales of “Losec” 20 mg capsules that occurred between May 14, 2002 and January 15, 2004. The Minister concluded that those transactions did not amount to “marketing” “Losec” 20 mg capsules within the meaning of the NOC Regulations. The Judge treated that conclusion as primarily one of fact, and he declined to disturb it because he found it not to be patently unreasonable. In this appeal, AstraZeneca argued that this aspect of the Judge’s decision should be reversed. In my respectful view, the Judge made no error in accepting the Minister’s determination on this factual point.

[69] I will deal with the remaining issues on the basis that AstraZeneca did not market “Losec” 20 mg capsules at all after September of 1996. The Judge considered those remaining issues to be reviewable on the standard of correctness because they are essentially questions of statutory interpretation. I agree with the Judge on that point.

[70] The principal issue is the correct interpretation of the opening words of subsection 5(1) of the NOC Regulations, which establish the circumstances in which a particular patent must be addressed by a drug manufacturer in connection with an ANDS. The opening words of subsection 5(1) read as follows:

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

soumise à cette obligation parce que les gélules de « Losec » de 20 mg avaient déjà été commercialisées aux termes d’un AC. Comme il a été indiqué plus tôt, les deux demandes ont été rejetées, donnant ainsi lieu aux présents appels.

[68] La question de savoir si AstraZeneca avait commercialisé les gélules de « Losec » de 20 mg entre le 14 mai 2002 et le 15 janvier 2004 a été l’objet d’un litige devant la Cour fédérale. AstraZeneca a fourni au ministre la preuve de quatre ventes relativement minimales de gélules de « Losec » de 20 mg entre le 14 mai 2002 et le 15 janvier 2004. Le ministre a conclu que ces ventes n’équivalaient pas à une « commercialisation » des gélules de « Losec » de 20 mg au sens du Règlement relatif aux avis de conformité. Le juge a traité cette conclusion comme étant principalement une conclusion de fait et il n’a pas voulu y toucher parce qu’il a conclu qu’elle n’était pas manifestement déraisonnable. Dans le présent appel, AstraZeneca a fait valoir qu’il convient d’infirmar cet aspect de la décision du juge. À mon humble avis, ce dernier n’a pas commis d’erreur en souscrivant à la décision du ministre sur ce point factuel.

[69] Je traiterai des questions restantes en tenant pour avéré qu’AstraZeneca n’a pas commercialisé du tout de gélules de « Losec » de 20 mg après le mois de septembre 1996. Le juge a considéré que ces questions étaient susceptibles de contrôle selon la norme de la décision correcte parce qu’il s’agit essentiellement de questions d’interprétation des lois. Je suis d’accord avec le juge sur ce point.

[70] Le principal point en litige est la juste interprétation de l’introduction du paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité, lequel établit les circonstances dans lesquelles un fabricant de médicaments doit traiter d’un brevet particulier en rapport avec une PSDN. L’introduction en question est la suivante :

5. (1) Lorsqu’une personne dépose ou a déposé une demande d’avis de conformité pour une drogue et la compare, ou fait référence, à une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence d’après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, cette autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d’un avis de conformité délivré à la

person and in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other drug.

[71] The nub of the debate is whether this provision should be given a broad interpretation, as advocated by AstraZeneca, or the narrower interpretation advocated by the Minister and Apotex.

[72] It is useful first to consider the language of subsection 5(1). I find it helpful to treat subsection 5(1) as asking a number of questions, each of which must receive a positive answer before Apotex is obliged to address the '470 and '037 patents.

[73] The first question asked by subsection 5(1) is this: did Apotex file a submission for an NOC in respect of a drug, comparing its drug with another drug for one of the purposes stipulated in subsection 5(1)? The answer is yes. Apotex filed an ANDS for Apo-Omeprazole 20 mg capsules, in which it made the requisite comparison to "Losec" 20 mg capsules.

[74] The second question asked by subsection 5(1) is this: is AstraZeneca a "first person" in relation to an NOC pursuant to which "Losec" 20 mg capsules have been marketed? The answer is yes, but there are two ways to reach that answer.

[75] The term "first person" is defined in the NOC Regulations to mean "the person referred to in subsection 4(1)" ("*[l]a personne visée au paragraphe 4(1)*"). Subsection 4(1) [as am. by SOR/98-166, s. 3] reads as follows:

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

[76] The word "submission" in subsection 4(1), as explained above, means either an NDS or an SNDS.

première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise, elle doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre qui se rapporte à cette autre drogue.

[71] Le nœud du débat consiste à savoir s'il convient de donner une interprétation large à cette disposition, comme le prône AstraZeneca, ou l'interprétation plus restrictive que préconisent le ministre et Apotex.

[72] En premier lieu, il est bon d'examiner le libellé du paragraphe 5(1). Je trouve utile de considérer cette disposition comme si elle posait un certain nombre de questions, qui nécessitent chacune une réponse affirmative avant qu'Apotex soit obligée de traiter des brevets '470 et '037.

[73] La première question posée par le paragraphe 5(1) est la suivante : Apotex a-t-elle déposé une demande d'avis de conformité pour un médicament, en comparant ce dernier avec un autre médicament pour l'une des fins prescrites dans ce paragraphe? La réponse est oui. Apotex a déposé une PSDN pour des gélules d'Apo-Oméprazole de 20 mg, et a fait dans cette présentation la comparaison exigée avec les gélules de « Losec » de 20 mg.

[74] La deuxième question posée par le paragraphe 5(1) est la suivante : AstraZeneca est-elle une « première personne » par rapport à un AC aux termes duquel des gélules de « Losec » de 20 mg ont été commercialisées? La réponse est oui, mais il y a deux façons d'arriver à cette réponse.

[75] L'expression « première personne » est définie dans le Règlement relatif aux avis de conformité et désigne « [la] personne visée au paragraphe 4(1) » (« *the person referred to in subsection 4(1)* »). Le texte de cette disposition est le suivant [paragraphe 4(1) (mod. par DORS/98-106, art. 3)] :

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

[76] Comme il a été expliqué plus tôt, le mot « demande » qui figure au paragraphe 4(1) désigne soit

AstraZeneca has filed a number of submissions, and has received a number of NOCs, for “Losec” 20 mg capsules. It is possible that the answer to this question should be “yes”, simply because of that history.

[77] However, the same answer would result from a narrower interpretation of the provision. This case relates to the scope of subsection 5(1) and the obligation of Apotex, if any, to address the '470 and '037 patents that appear on a particular patent list. It seems to me arguable that for the purposes of this case, AstraZeneca's status as a “first person” should derive from the NOC that corresponds to the SNDS that supported the inclusion of those patents on a patent list. That would be the NOC issued on June 4, 1999 in response to the SNDS filed by AstraZeneca on January 22, 1999. As will be seen, that would tend to support the narrower interpretation of subsection 5(1) proposed by the Minister and Apotex.

[78] The third question asked by subsection 5(1) is this: have “Losec” 20 mg capsules been marketed in Canada pursuant to an NOC issued to AstraZeneca and in respect of which a patent list has been submitted? I refer to this as the marketing question or the marketing condition. The answer to the marketing question varies depending on whether subsection 5(1) is read broadly, as AstraZeneca contends, or narrowly, as the Minister and Apotex contend.

[79] AstraZeneca would interpret the marketing question expansively, as though the question is intended to refer to any marketing pursuant to any NOC. For a certain period of time between 1989 and 1996, “Losec” 20 mg capsules were marketed pursuant to the NOC issued in 1989. On that basis, AstraZeneca argues that the answer to the marketing question is “yes”.

[80] However, the Minister and Apotex propose a narrower view. Their interpretation is that the marketing question is intended to refer to marketing pursuant to the NOC that corresponds to the only SNDS that could

une PDN soit une PSDN. AstraZeneca a déposé un certain nombre de demandes, et a reçu un certain nombre d'AC, pour les gélules de « Losec » de 20 mg. Il est possible que la réponse à cette question soit oui, simplement à cause de ces antécédents.

[77] Cependant, une interprétation plus restrictive de cette disposition mènerait à la même réponse. Il est question, en l'espèce, de la portée du paragraphe 5(1) et de l'obligation, si obligation il y a, dans laquelle se trouve Apotex de traiter des brevets '470 et '037 qui figurent sur une liste de brevets particulière. Il m'apparaît possible de soutenir que, pour les besoins de l'espèce, le statut d'AstraZeneca en tant que « première personne » doit découler de l'AC correspondant à la PSDN qui étayait l'inclusion de ces brevets dans une liste de brevets. Il s'agirait de l'AC délivré le 4 juin 1999 en réponse à la PSDN qu'AstraZeneca a déposée le 22 janvier 1999. Comme nous le verrons, cela tendrait à étayer l'interprétation plus restrictive du paragraphe 5(1) que proposent le ministre et Apotex.

[78] La troisième question posée par le paragraphe 5(1) est la suivante : des gélules de « Losec » de 20 mg ont-elles été commercialisées au Canada aux termes d'un AC délivré à AstraZeneca et à l'égard duquel une liste de brevets a été soumise? C'est ce que j'appelle la question—ou la condition—de la commercialisation. La réponse à la question de la commercialisation varie selon que l'on interprète le paragraphe 5(1) de manière large, comme le veut AstraZeneca, ou de manière restrictive, comme le veulent le ministre et Apotex.

[79] AstraZeneca interpréterait la question de la commercialisation de manière large, comme si elle visait n'importe quelle activité de commercialisation réalisée aux termes de n'importe quel AC. Pour un certain temps entre les années 1989 et 1996, des gélules de « Losec » de 20 mg ont été commercialisées aux termes de l'AC délivré en 1989. Cela permet à AstraZeneca de faire valoir que la réponse à la question de la commercialisation est oui.

[80] Cependant, le ministre et Apotex proposent une vision plus étroite des choses. Ils estiment que la question de la commercialisation vise les activités de commercialisation réalisées aux termes de l'AC

possibly support the listing of the '470 and '037 patents. Only the January 22, 1999 SNDS could have supported the listing of the '470 and '037 patents, and as the "Losec" 20 mg capsules have never been marketed pursuant to the corresponding NOC, the answer to the marketing question is "no".

[81] I pause here to make three observations about the marketing question. First, it is undisputed that "marketing" is a precondition to the application of subsection 5(1) of the NOC Regulations. Why is that condition imposed? It is not a condition that can have anything to do with the prevention of patent infringement, because patent infringement can occur even if the infringed patent is never exploited commercially by its holder. I infer that the marketing condition is included to ensure that the advantages of the NOC Regulations are not conferred on patent holders whose products are, for whatever reason, not generally available to consumers. Translating that notion to the context of the NOC Regulations, the general policy behind the marketing condition is that a patent holder who obtains an NOC, but does not use it, should not be entitled to rely on that NOC to obtain collateral advantages because of the NOC Regulations. That would tend to support the narrow interpretation of subsection 5(1) proposed by the Minister and Apotex.

[82] Second, a drug cannot be marketed lawfully in Canada except pursuant to an NOC. Why then does subsection 5(1) of the NOC Regulations include the qualifying language, "pursuant to a notice of compliance"? It may be that the qualifying phrase is intended to compel a reference to the marketing of "Losec" 20 mg capsules pursuant to a particular NOC. That would also tend to support the narrower interpretation proposed by the Minister and Apotex.

[83] Third, why is it stated as a precondition that a patent list must be submitted? It seems to be axiomatic

correspondant à la seule PSDN qui serait susceptible d'étayer l'inscription des brevets '470 et '037. Seule la PSDN du 22 janvier 1999 aurait pu étayer l'inscription des brevets '470 et '037, et comme les gélules de « Losec » de 20 mg n'ont jamais été commercialisées aux termes de l'AC correspondant, la réponse à la question de la commercialisation est « non ».

[81] J'ouvre ici une parenthèse pour faire trois remarques sur la question de la commercialisation. Premièrement, nul ne conteste que la « commercialisation » est une condition préalable à l'application du paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité. Pourquoi cette condition est-elle imposée? Ce n'est pas une condition qui soit liée de quelque façon à la prévention d'une contrefaçon de brevet, parce que cette contrefaçon peut survenir même si le brevet contrefait n'est jamais exploité commercialement par son titulaire. Je déduis que la condition de la commercialisation a pour but de s'assurer que l'on ne confère pas les avantages du Règlement relatif aux avis de conformité au titulaire de brevet dont les produits, pour un motif quelconque, ne sont généralement pas offerts aux consommateurs. Si l'on transpose cette notion au contexte du Règlement relatif aux avis de conformité, la politique générale qui sous-tend la condition de la commercialisation est la suivante : un titulaire de brevet qui obtient un AC, mais qui ne s'en sert pas, ne devrait pas être en droit de se fonder sur cet AC pour obtenir des avantages accessoires grâce au Règlement relatif aux avis de conformité. Cela tendrait à étayer l'interprétation restrictive du paragraphe 5(1) que proposent le ministre et Apotex.

[82] Deuxièmement, un médicament ne peut être commercialisé légalement au Canada qu'aux termes d'un AC. Pourquoi donc le paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité comporte-t-il les mots limitatifs suivants : « aux termes d'un avis de conformité »? Il se peut que ce passage ait pour but d'obliger à se reporter à la commercialisation des gélules de « Losec » de 20 mg aux termes d'un AC particulier. Cela aussi tendrait à étayer l'interprétation plus restrictive que proposent le ministre et Apotex.

[83] Troisièmement, pourquoi est-il déclaré, à titre de condition préalable, qu'une liste de brevets doit être

that the “second person” would have no patents to address unless there is at least one patent list. There is other language in subsection 5(1) which specifically requires the second person to address “each patent on the register in respect of the other (comparator) drug.” It may be that the imposition of a further precondition as to the submitting of a patent list is intended to refer to a particular patent list. Subsection 4(5) of the NOC Regulations requires each patent list to identify the NDS or SNDS to which it relates. Therefore, it makes sense to infer that the preconditions of subsection 5(1) are intended to limit its application to the patent list that contains the patent sought to be addressed. This is yet another consideration that would tend to favour the interpretation proposed by the Minister and Apotex.

[84] I turn now to the phrase:

5. (1) . . . pursuant to a notice of compliance . . . and in respect of which a patent list has been submitted
[Emphases added.]

To understand this phrase, it is necessary to consider what a patent list is submitted “in respect of.” Because of the mechanics of the NOC Regulations, each patent list necessarily relates to a particular NDS or SNDS (subsection 4(5) of the NOC Regulations), and thus to the NOC that corresponds to that NDS or SNDS. In my view, that would suggest that the word “which” in the underlined phrase is intended to refer to the one NOC that corresponds to the one NDS (or SNDS) that supported the filing of the patent list that includes the patents in issue. That would tend to support the narrow interpretation of the subsection proposed by the Minister and Apotex.

[85] The French version of subsection 5(1) of the NOC Regulations uses “*laquelle*” as the equivalent of “which”, and so must be referring to a feminine noun (“*cette autre drogue*”) rather than a masculine noun (“*avis de conformité*”). That makes a link between the patent list referred to in the marketing question, and the drug “Losec” 20 mg capsules. This aspect of the French

soumise? Il va sans dire, à mon sens, que la « seconde personne » n’aurait à traiter d’aucun brevet s’il n’existait au moins une liste de brevets. Il y a un autre passage du paragraphe 5(1) qui oblige expressément la seconde personne à traiter « de chaque brevet inscrit au registre qui se rapporte à cette autre drogue (comparatrice) ». Il se peut que l’imposition d’une condition préalable additionnelle pour la soumission d’une liste de brevets vise à se reporter à une liste de brevets particulière. Le paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité exige que chaque liste de brevets indique la PDN ou la PSDN à laquelle elle se rapporte. Il est donc logique d’inférer que les conditions préalables énoncées au paragraphe 5(1) visent à en restreindre l’application à la liste de brevets où figure le brevet au sujet duquel une allégation doit être déposée. Il s’agit là encore d’un autre aspect qui tendrait à privilégier l’interprétation que proposent le ministre et Apotex.

[84] Voyons maintenant le passage suivant :

5. (1) [. . .] aux termes d’un avis de conformité délivré à la première personne et à l’égard de laquelle une liste de brevets a été soumise [. . .] [Soulignement ajouté.]

Pour comprendre ce passage, il est nécessaire d’examiner « à l’égard de » quoi une liste de brevets est soumise. En raison du fonctionnement du Règlement relatif aux avis de conformité, chaque liste de brevets renvoie nécessairement à une PDN ou à une PSDN particulière (paragraphe 4(5) du Règlement relatif aux avis de conformité) et donc à l’AC qui correspond à cette PDN ou à cette PSDN. À mon avis, cela sous-entendrait que, dans le passage souligné, le mot « laquelle » (« *which* ») vise à faire référence au seul AC qui correspond à la seule PDN (ou PSDN) qui était la soumission de la liste de brevets incluant les brevets en litige. Cela tendrait à étayer l’interprétation restrictive de la disposition que proposent le ministre et Apotex.

[85] La version française du paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité utilise le mot « laquelle » comme équivalent de « *which* », et fait donc référence à un substantif féminin (« *cette autre drogue* ») plutôt qu’à un substantif masculin (« *avis de conformité* »). Cela établit un lien entre la liste de brevets dont il est fait état dans la question de la

version tends to support the broad interpretation proposed by AstraZeneca. On balance, a consideration of the French and English versions together would tend to support the narrow interpretation proposed by the Minister and Apotex.

[86] In considering whether to accept the broad interpretation or the narrow interpretation of subsection 5(1) of the NOC Regulations, I do not consider it conclusive that subsection 5(1) does not expressly refer to a particular NOC. I repeat what I said in *Merck & Co. v. Nu-Pharm Inc.* (2000), 5 C.P.R. (4th) 138 (F.C.A.) [at paragraphs 36-37]:

... it is always open to a court to give the words of a statute or regulation the broadest meaning or the narrowest meaning that its words can bear. The choice will depend on the application of the principle of statutory interpretation adopted by the Supreme Court of Canada in numerous recent cases, including *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27. That principle is encapsulated in the much quoted words of Elmer Driedger in *Construction of Statutes* (2nd ed., 1983) at 87:

Today there is only one principle or approach, namely, the words of an Act are to be read in their entire context and in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act, and the intention of Parliament.

There is little to be gained by elaborating on this statement. It is enough to say that when it is properly applied, the resulting interpretation is consistent with both the words and the objective of the legislation.

[87] This seems to me to be a case where the statutory language is capable of bearing two different meanings, a broad one (advocated by AstraZeneca) and a narrow one (advocated by the Minister and Apotex). The problem is to determine which of two possible interpretations is more consistent with the statutory objective.

[88] While the ultimate objective of the NOC Regulations is to prevent patent infringement, they were enacted as a counterbalance to other statutory provisions that are intended, among other things, to encourage the

commercialisation et les gélules de « Losec » de 20 mg. Cet aspect de la version française tend à étayer l'interprétation large que propose AstraZeneca. Tout compte fait, un examen parallèle des versions française et anglaise tendrait à corroborer l'interprétation restrictive que proposent le ministre et Apotex.

[86] En examinant s'il convient de souscrire soit à l'interprétation large, soit à l'interprétation stricte du paragraphe 5(1) du Règlement relatif aux avis de conformité, il n'est pas concluant, selon moi, que le paragraphe 5(1) ne renvoie pas expressément à un AC particulier. Je réitère ce que j'ai dit dans l'arrêt *Merck & Co. c. Nu-Pharm Inc.* (2000), 5 C.P.R. (4th) 138 (C.A.F.) [[2000] A.C.F. n° 380, aux paragraphes 36 et 37] :

[...] il est toujours loisible à un tribunal d'interpréter une loi ou un règlement de la façon la plus large ou la plus restrictive possible. Le choix dépend de l'application du principe d'interprétation législative que la Cour suprême du Canada a adoptée dans plusieurs jugements récents, dont l'arrêt *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27. Ce principe est formulé comme suit dans les propos d'Elmer Driedger (*Construction of Statutes* (2nd ed., 1983), qui ont été cités à maintes reprises (p. 87)) :

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

Il n'y a pas lieu d'épiloguer plus longuement à ce sujet. Il suffit de dire que, lorsque ce principe est appliqué à bon escient, l'interprétation qui en découle est compatible tant avec le libellé qu'avec l'objectif du texte législatif.

[87] Il semble que nous ayons affaire ici à une cause où le texte législatif est susceptible de donner lieu à deux sens différents : un sens large (préconisé par AstraZeneca) et un sens restrictif (préconisé par le ministre et Apotex). Le problème consiste à déterminer laquelle des deux interprétations possibles est celle qui cadre le plus avec l'objectif du texte législatif.

[88] Quoique l'objectif ultime du Règlement relatif aux avis de conformité soit d'éviter la contrefaçon de brevets, ce texte a été édicté pour contrebalancer d'autres dispositions législatives qui visent, notamment,

development of generic drug products in a manner that ensures that they will be available on the market on a reasonably timely basis. Thus, while patent holders gain significant advantages from the Regulations, that advantage comes only if the preconditions are met: they must adhere to certain procedural restrictions in relation to the filing and amendment of patent lists, and they must actually market their products.

[89] Taking all of these considerations into account, I find myself in agreement with the Minister and Apotex that the provisions in question should be given the narrow interpretation that they propose. I would dismiss this appeal.

à encourager la mise au point de médicaments génériques d'une manière qui garantit que ces derniers seront disponibles sur le marché dans un délai raisonnablement bref. C'est donc dire que bien que les titulaires de brevet tirent d'importants avantages du Règlement, à ces avantages se rattachent des conditions préalables qui doivent être remplies : les titulaires de brevet doivent observer certaines restrictions de nature procédurale au sujet de la soumission et de la modification des listes de brevets, et ils doivent réellement commercialiser leurs produits.

[89] Compte tenu de toutes ces considérations, je souscris à la thèse du ministre et d'Apotex selon laquelle il convient de donner aux dispositions en question l'interprétation restrictive qu'ils proposent. Je suis d'avis de rejeter l'appel.