

	2007 FC 300 T-165-07	2007 CF 300 T-165-07
Ferring Inc. (Applicant)		Ferring Inc. (demanderesse)
v.		c.
The Minister of Health, Apotex Inc. and Novopharm Limited (Respondents)		Le ministre de la Santé, Apotex Inc. et Novopharm Limited (défendeurs)
	T-2188-06	T-2188-06
Sanofi-Aventis Canada Inc. (Applicant)		Sanofi-Aventis Canada Inc. (demanderesse)
v.		c.
The Minister of Health, the Attorney General of Canada and Novopharm Inc. (Respondents)		Le ministre de la Santé, le procureur général du Canada et Novopharm Inc. (défendeurs)
	T-2189-06	T-2189-06
Sanofi-Aventis Canada Inc. (Applicant)		Sanofi-Aventis Canada Inc. (demanderesse)
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. (défendeurs)
	T-2196-06	T-2196-06
Sanofi-Aventis Canada Inc. (Applicant)		Sanofi-Aventis Canada Inc. (demanderesse)
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. (défendeurs)
	T-2220-06	T-2220-06
Novopharm Limited (Applicant)		Novopharm Limited (demanderesse)
v.		c.
The Minister of Health, the Attorney General of Canada and Sanofi-Aventis Canada Inc. (Respondents)		Le ministre de la Santé, le procureur général du Canada et Sanofi-Aventis Canada Inc. (défendeurs)
<i>INDEXED AS: FERRING INC. v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (F.C.)</i>		<i>RÉPERTORIÉ : FERRING INC. c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.F.)</i>

Federal Court, Hughes J.—Toronto, March 1, 2, 5, 6, 8, 9; Ottawa, March 20, 2007.

Patents — Practice — Judicial review of decisions issuing notices of compliance (NOCs) to Apotex Inc., Novopharm Limited (generic drugs manufacturers) despite patents listed on Patent Register by Ferring Inc., Sanofi-Aventis Canada Inc. (innovator drug companies), in all but one instance — Relevant Regulations, case law reviewed — Minister’s policy for dealing with whether generic required to address listed patent consistent with S.C.C. decision in AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health) — Generics not required to address Ferring’s patents as those patents not listed against NOC extant at time of filing of abbreviated new drug submission by generics — Minister not required to inform Ferring of generics’ pending NOC submissions — Novopharm required to address Sanofi-Aventis’ non-HOPE (Heart Outcomes Prevention Evaluation) patents as those patents linked to NOC relevant to comparator drug — Ministers’s decision issuing NOC to Apotex reasonable as consideration of product monographs falling within his discretion — Applications dismissed.

Administrative Law — Functus officio — Judicial review of decisions issuing notices of compliance (NOCs) to generic drug companies — Minister acting in purely administrative capacity, entitled to revisit circumstances from time to time (i.e. whether generics “second person[s]” for purposes of Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations) — Only when final step taken (i.e. issuance of NOC) does functus issue arise.

These were applications for judicial review of decisions by the Minister of Health issuing notices of compliance to Apotex Inc. and Novopharm Limited (the generics), notwithstanding patents listed on the Patent Register by Ferring Inc. and Sanofi-Aventis Canada Inc. (the innovators), in all but one instance.

At issue was the interpretation and application of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC Regulations) subsection 5(1), and in particular whether and when a “generic” becomes a “second person” as defined in the Regulations, section 2. The Minister’s decision followed the release of the Supreme Court of Canada’s decision in *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of*

Cour fédérale, juge Hughes—Toronto, 1, 2, 5, 6, 8 et 9 mars; Ottawa, 20 mars 2007.

Brevets — Pratique — Contrôle judiciaire des décisions par lesquelles des avis de conformité ont été délivrés à Apotex Inc. et à Novopharm Limited (les fabricants de génériques), malgré les brevets de Ferring Inc. et de Sanofi-Aventis Canada Inc. (les sociétés pharmaceutiques innovatrices) figurant au registre de brevets, dans tous les cas sauf un — Examen de la réglementation et de la jurisprudence pertinentes — La politique du ministre pour traiter la question de savoir si le fabricant du générique est tenu de traiter un brevet sur la liste de brevets est conforme au raisonnement tenu par la C.S.C. dans l’arrêt AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé) — Les fabricants de génériques n’étaient pas tenus de traiter les brevets de Ferring, ceux-ci n’étant pas inscrits sur la liste en relation avec l’avis de conformité ayant effet à la date du dépôt de la présentation abrégée de drogue nouvelle des fabricants de génériques — Le ministre n’était pas tenu d’informer Ferring des demandes d’avis de conformité des fabricants de génériques en instance d’examen — Novopharm était tenue de traiter les brevets non-HOPE (Heart Outcomes Prevention Evaluation) de Sanofi-Aventis, ceux-ci ayant un lien avec l’avis de conformité pertinent à l’égard de la drogue de comparaison — La décision du ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex était raisonnable puisque l’examen des monographies de produits relève de son champ d’expertise — Demandes rejetées.

Droit administratif — Dessaisissement — Contrôle judiciaire des décisions par lesquelles des avis de conformité ont été délivrés à des sociétés pharmaceutiques fabricantes de génériques — Le ministre agissait dans une fonction purement administrative et il avait le droit de réexaminer les circonstances à l’occasion (c.-à-d. la question de savoir si les fabricants de génériques sont des « seconde[s] personne[s] » pour l’application du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)) — Ce n’est qu’à la dernière étape, en l’occurrence la délivrance d’un avis de conformité, que la question du dessaisissement peut se poser.

Il s’agissait de demandes de contrôle judiciaire des décisions par lesquelles le ministre de la Santé a délivré des avis de conformité à Apotex Inc. et à Novopharm Limited (les fabricants de génériques), malgré les brevets de Ferring Inc. et de Sanofi-Aventis Canada Inc. (les innovateurs) figurant au registre de brevets, dans tous les cas sauf un.

La question à trancher portait sur l’interprétation et l’application du paragraphe 5(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement AC), notamment si le « fabricant du générique » devient la « seconde personne » définie à l’article 2 du Règlement et, le cas échéant, à partir de quel moment il le devient. La décision du ministre a été prise après la publication de la décision

Health), wherein it was held that a generic does not always need to address all of the listed patents.

Held, the applications should be dismissed.

After the release of the *AstraZeneca* decision, the Minister adopted a policy for dealing with whether a generic is required to address any particular listed patent. First, the date of filing of the abbreviated new drug submission (ANDS) by the generic should be used to determine which notices of compliance have been issued in respect of the comparator drug. All patents listed in respect of the relevant NOC as of the date on which the generic purchased the comparator drug must be addressed by the generic. Second, where further NOCs have been issued to the innovator after the date of purchase of the comparator drug, the Minister determines whether the generic has made use of changes made to the comparator drug since the original date of purchase. If the generic has made use of such changes, then all patents added to the patent list subsequent to the date of purchase that are pertinent to the changes the generic has taken advantage of must be addressed. This policy is consistent with the reasoning of the Supreme Court in *AstraZeneca* and the applicable provisions of the NOC Regulations. A few modifications to this policy were in order, but these changes did not affect the outcome of the Minister's decisions.

AstraZeneca says that section 7 (which directs that the Minister is not to issue an NOC before the latest of a set of enumerated circumstances) only applies where a generic is a "second person" as described in the NOC Regulations, paragraph 5(3)(d). In the cases at bar, the Minister held that the generic was such a person in only one instance. The innovators' argument that the Minister was *functus* and could not address or re-address the issue of whether the generics were, in fact, "second person[s]" was rejected. The doctrine of *functus officio* should not be applied rigorously in respect of every sort of administrative ruling. Here, the Minister was acting in a purely administrative capacity. He was entitled to visit and revisit circumstances from time to time as conditions changed and new issues arose. It is only when the final step is taken (i.e. the issuance of an NOC), that the issue of *functus* can arise.

rendue par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, où la Cour a statué que le fabricant du générique n'est aucunement tenu de traiter tous les brevets inscrits sur la liste dans toutes les circonstances.

Jugement : les demandes doivent être rejetées.

Après la publication de l'arrêt *AstraZeneca*, le ministre a adopté une politique pour traiter la question de savoir si le fabricant du générique est tenu de traiter un ou plusieurs brevets particuliers sur la liste de brevets. Premièrement, la date à laquelle le fabricant du générique a déposé la présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) devrait servir à déterminer quels avis de conformité ont été délivrés à l'égard de la drogue de comparaison. Le fabricant du générique doit traiter tous les brevets inscrits sur la liste en rapport avec l'avis de conformité pertinent à compter de la date d'achat de la drogue de comparaison. Deuxièmement, dans le cas où d'autres avis de conformité ont été délivrés à l'innovateur après la date d'achat de la drogue de comparaison, le ministre décide si le fabricant du générique a utilisé ou non les changements apportés à la drogue de comparaison depuis la date d'achat originale. Dans l'affirmative, le fabricant du générique doit traiter tous les brevets ajoutés à la liste de brevets après la date d'achat qui sont pertinents à l'égard des changements dont il a tiré parti. Cette politique est conforme au raisonnement tenu par la Cour suprême dans l'arrêt *AstraZeneca* et aux dispositions applicables du Règlement AC. Quelques modifications s'imposaient à l'égard de la politique, mais elles n'auraient pas changé l'issue des décisions du ministre.

Selon l'arrêt *AstraZeneca*, l'article 7 (qui prescrit au ministre de ne pas délivrer d'avis de conformité avant la survenance de la dernière circonstance d'une série donnée de circonstances) ne s'applique que dans le cas où le fabricant du générique est une « seconde personne » au sens de l'alinéa 5(3)d) du Règlement AC. En l'espèce, le ministre a déclaré que le fabricant du générique était une « seconde personne » que dans un cas. L'argument des innovateurs selon lequel le ministre était dessaisi (*functus*) et qu'il ne pouvait pas examiner ou réexaminer la question de savoir si les fabricants de génériques étaient, en fait, des « seconde[s] personne[s] » a été rejeté. La doctrine du dessaisissement (*functus officio*) ne devrait pas être appliquée rigoureusement à toutes sortes de décisions administratives. En l'espèce, le ministre agissait dans une fonction purement administrative. Il avait le droit d'examiner et de réexaminer les circonstances à l'occasion selon l'évolution de la situation et si de nouvelles questions étaient soulevées. Ce n'est qu'à la dernière étape, en l'occurrence la délivrance d'un avis de conformité, que la question du dessaisissement peut se poser.

As to Ferring's argument that the Minister should have required that each of the generics address two of its listed patents, the '833 and '335 patents, the Minister needed only to look at patents listed against the NOC extant at the time of the filing of the ANDS by the generics (or the purchase date of the comparator drugs), i.e. the NOC of September 14, 2000. The '833 and '335 patents were not added until the further NOC was granted to Ferring on November 21, 2005. They therefore did not need to be addressed by the generics. The decisions were not contrary to the principles of natural justice. The Minister was not required to inform Ferring of the generics' pending NOC submissions. Nor was the Minister required to afford Ferring an opportunity to be heard before making a decision as to whether the generics were "second person[s]", or to issue an NOC to them. Finally, Ferring did not have status to seek judicial review of the Minister's decision that Novopharm was not a "second person", as it only had a commercial interest in the matter.

The patents at issue in the cases involving Sanofi-Aventis concerned a drug marketed by it under the name "Altace." Specifically, these patents were the '387 and '549 patents (Heart Outcomes Prevention Evaluation or HOPE patents), and the '089 and '948 patents (non-HOPE patents). An NOC was issued to Apotex for old uses of "Altace" (not the HOPE or non-HOPE uses), whereas Novopharm was required to address the non-HOPE patents. The Minister's rationale was consistent with the direction given by the Supreme Court in *AstraZeneca* with respect to patents that have been listed in respect of an NOC in existence at the time when the comparator drug was acquired. The Minister performed a patent specific analysis, linking the relevant patents to the relevant NOC as directed in *AstraZeneca*. Subsections 4(4) and 4(5) of the NOC Regulations allow patents to be listed against a previous NOC provided that the application for the patent was filed before that NOC application was filed and the patent is submitted for listing within 30 days of its issuance. Pursuant to *AstraZeneca*, a generic must address patents "linked to" the NOC that is relevant to the comparator drug. Here, the NOC relevant to the comparator drug was linked to the non-HOPE patents. That is why Novopharm had to address the non-HOPE patents, even though it did not seek approval for an NOC that would include such uses. As to the Minister's decision with respect to Apotex, it was reasonable in light of the evidence before him. The consideration of product monographs is a matter that falls within the Minister's expertise.

Pour ce qui est de l'argument de Ferring selon lequel le ministre aurait dû exiger de chacun des fabricants de génériques qu'il traite ses deux brevets inscrits sur la liste, soit les brevets '833 et '335, le ministre ne devait considérer que les brevets inscrits sur la liste en relation avec l'avis de conformité ayant effet à la date du dépôt de la PADN des fabricants de génériques (ou la date d'achat des drogues de comparaison), c.-à-d. l'avis de conformité du 14 septembre 2000. Les brevets '833 et '335 n'ont pas été ajoutés avant la délivrance de l'autre avis de conformité à Ferring le 21 novembre 2005. Ils n'avaient donc pas à être traités par les fabricants de génériques. Les décisions ne contrevenaient pas aux principes de la justice naturelle. Le ministre n'était pas tenu d'informer Ferring des demandes d'avis de conformité des fabricants de génériques en instance d'examen. Le ministre n'était pas tenu non plus d'accorder à Ferring la possibilité d'être entendue avant de rendre sa décision quant à la question de savoir si les fabricants de génériques étaient des « seconde[s] personne[s] », ou de leur délivrer un avis de conformité. Enfin, Ferring n'avait pas la qualité requise pour demander le contrôle judiciaire de la décision du ministre portant que Novopharm n'était pas une « seconde personne » puisqu'elle n'avait qu'un intérêt commercial dans l'affaire.

Les brevets en cause dans les affaires visant Sanofi-Aventis portaient sur un médicament commercialisé sous la dénomination d'« Altace ». Plus particulièrement, il s'agissait des brevets '387 et '549 (Heart Outcomes Prevention Evaluation, soit les brevets HOPE), et les brevets '089 et '948 (les brevets non-HOPE). Un avis de conformité a été délivré à Apotex pour les usages anciens d'« Altace » (pas les usages HOPE ou non-HOPE), alors que Novopharm était tenue de traiter les brevets non-HOPE. Le raisonnement du ministre était conforme aux directives données par la Cour suprême dans l'arrêt *AstraZeneca* relativement aux brevets inscrits sur une liste en relation avec un avis de conformité qui avait effet au moment où la drogue de comparaison a été acquise. Le ministre a exécuté une analyse de brevets précis, mettant en relation les brevets pertinents et l'avis de conformité pertinent comme l'enseigne l'arrêt *AstraZeneca*. Les paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement AC permettent que des brevets soient inscrits sur une liste de brevets en rapport avec un avis de conformité antérieur, à condition que la demande de brevet ait été déposée avant la demande d'avis de conformité et que le brevet soit soumis en vue de son inscription sur la liste dans un délai de 30 jours de sa délivrance. Selon l'arrêt *AstraZeneca*, un fabricant de génériques doit traiter les brevets qui ont « un lien » avec l'avis de conformité pertinent à l'égard de la drogue de comparaison. En l'espèce, l'avis de conformité pertinent à l'égard de la drogue de comparaison avait un lien aux brevets non-HOPE. C'est la raison pour laquelle Novopharm devait traiter les brevets non-HOPE, même si elle n'a pas demandé l'approbation d'un avis de conformité qui inclurait ces utilisations. La décision que le

ministre a rendue à l'égard d'Apotex était raisonnable à la lumière de la preuve dont il disposait. L'examen des monographies de produits relève du champ d'expertise du ministre.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY
CONSIDERED

- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994, 1869 U.N.T.S. 299, Art. 41.
- Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, Pub. L. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).
- Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 1 (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 14), 18.1 (as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5; 2002, c. 8, s. 27).
- Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, ss. C.08.001.1 "Canadian reference product" (as enacted by SOR/95-411, s. 3), "pharmaceutical equivalent" (as enacted *idem*), C.08.002(1)(a) (as am. *idem*, s. 4), C.08.002.1 (as enacted *idem*, s. 5), C.08.003(2) (as am. *idem*, s. 6), C.08.004.1 (as enacted *idem*, s. 6; SOR/2006-241, s. 1).
- Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27.
- Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994, 1867 U.N.T.S. 3.
- Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, March 20, 1883, as revised at Brussels on December 14, 1900, at Washington on June 2, 1911, at The Hague on November 6, 1925, at London on June 2, 1934, at Lisbon on October 31, 1958, and at Stockholm on July 14, 1967, 828 U.N.T.S. 305.
- Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 35(1) (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 12), 55(1)(b) (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 48), 55.2(4) (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2).
- Patent Cooperation Treaty*, June 19, 1970, [1990] Can. T.S. No. 22.
- Patent Rules*, SOR/96-423, ss. 26 (as am. by SOR/2007-90, s. 4), 28.
- Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, ss. 2 "first person", "second person" (as am. by SOR/99-379, s. 1; 2006-242, s. 1), 3 (as am. by SOR/98-166, s. 2; 2006-242, s. 2), 4 (as am. by SOR/98-166, s. 3; 2006-242, s. 2; *erratum C. Gaz.* 2006.II.1874(E)), 5 (as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2; 2006-242, s. 2; *erratum C. Gaz.* 2006.II.1874(E)), 6(1) (as am. *idem*, s. 3; *erratum C. Gaz.* 2006.II.1875(E)), (5)(a) (as am. by SOR/2006-242,

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

- Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. 3.
- Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, Annexe 1C de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 299, art. 41.
- Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, 20 mars 1883, révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967, 828 R.T.N.U. 305.
- Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, Pub. L. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).
- Loi de mise en oeuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce*, L.C. 1994, ch. 47.
- Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27.
- Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 35(1) (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 12), 55(1)(b) (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 48), 55.2(4) (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2).
- Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 1 (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 14), 18.1 (édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5; 2002, ch. 8, art. 27).
- Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.08.001.1 « équivalent pharmaceutique » (édicte par DORS/95-411, art. 3), « produit de référence canadien » (édicte, *idem*), C.08.002(1)(a) (mod., *idem*, art. 4), C.08.002.1 (édicte, *idem*, art. 5), C.08.003(2) (mod., *idem*, art. 6), C.08.004.1 (édicte, *idem*, art. 6; DORS/2006-241, art. 1).
- Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 2 « première personne », « seconde personne » (mod. par DORS/99-379, art. 1; 2006-242, art. 1), 3 (mod. par DORS/98-166, art. 2; 2006-242, art. 2), 4 (mod. par DORS/98-166, art. 3; 2006-242, art. 2; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1874(A)), 5 (mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2; 2006-242, art. 2; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1874(A)), 6(1) (mod., *idem*, art. 3; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1875(A)), (5)(a) (mod. par DORS/2006-242, art. 3), (5)(b) (mod., *idem*), 7 (mod. par

s. 3), (5)(b) (as am. *idem*), 7 (as am. by SOR/98-166, s. 6; 2006-242, s. 4).

World Trade Organization Agreement Implementation Act, S.C. 1994, c. 47.

DORS/98-166, art. 6; 2006-242, art. 4).

Règles sur les brevets, DORS/96-423, art. 26 (mod. par DORS/2007-90, art. 4), 28.

Traité de coopération en matière de brevets, 19 juin 1970, [1990] R.T. Can. n° 22.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health), [2006] 2 S.C.R. 560; (2006), 272 D.L.R. (4th) 577; 52 C.P.R. (4th) 145; 354 N.R. 88; 2006 SCC 49; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 519; 263 F.T.R. 161; 2004 FC 1277; affd [2006] 1 F.C.R. 297; (2005), 254 D.L.R. (4th) 690; 40 C.P.R. (4th) 353; 336 N.R. 166; 2005 FCA 189 (as to standard of review); *Laboratoires Servier v. Apotex Inc.*, 2006 FC 1493; *Comeau's Sea Foods Ltd. v. Canada (Minister of Fisheries and Oceans)*, [1997] 1 S.C.R. 12; (1997), 142 D.L.R. (4th) 193; 43 Admin. L.R. (2d) 1; 31 C.C.L.T. (2d) 236; 206 N.R. 363; *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1999), 167 F.T.R. 111 (F.C.T.D.); *Aventis Pharma Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2005), 45 C.P.R. (4th) 6; 2005 FC 1396.

CONSIDERED:

Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General), [2005] 1 S.C.R. 533; (2005), 253 D.L.R. (4th) 1; 39 C.P.R. (4th) 449; 334 N.R. 55; 2005 SCC 26; *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193; 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; 227 N.R. 299; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 519; 263 F.T.R. 161; 2004 FC 1277; affd [2006] 1 F.C.R. 297; (2005), 254 D.L.R. (4th) 690; 40 C.P.R. (4th) 353; 336 N.R. 166; 2005 FCA 189; *Chandler v. Alberta Association of Architects*, [1989] 2 S.C.R. 848; (1989), 101 A.R. 321; 62 D.L.R. (4th) 577; [1989] 6 W.W.R. 521; 70 Alta. L.R. (2d) 193; 40 Admin. L.R. 128; 36 C.L.R. 1; 99 N.R. 277; *Baker v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1999] 2 S.C.R. 817; (1999), 174 D.L.R. (4th) 193; 14 Admin. L.R. (3d) 173; 1 Imm. L.R. (3d) 1; 243 N.R. 22; *Rothmans of Pall Mall Canada Limited v. Minister of National Revenue (No. 1)*, [1976] 2 F.C. 500; (1976), 67 D.L.R. (3d) 505; [1976] C.T.C. 339; 10 N.R. 153 (C.A.); *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 161; 278 F.T.R. 1; 2005 FC 1283; affd (2006), 265 D.L.R. (4th) 308; 46 C.P.R. (4th) 401; 349 N.R. 183; 2006 FCA 64.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé), [2006] 2 R.C.S. 560; 2006 CSC 49; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 1277; conf. par [2006] 1 R.C.F. 297; 2005 CAF 189 (quant à la norme de contrôle); *Laboratoires Servier c. Apotex Inc.*, 2006 CF 1493; *Comeau's Sea Foods Ltd. c. Canada (Ministre des Pêches et des Océans)*, [1997] 1 R.C.S. 12; *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1997] A.C.F. n° 662 (1^{re} inst.) (QL); *Aventis Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CF 1396.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général), [2005] 1 R.C.S. 533; 2005 CSC 26; *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 1277; conf. par [2006] 1 R.C.F. 297; 2005 CAF 189; *Chandler c. Alberta Association of Architects*, [1989] 2 R.C.S. 848; *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 R.C.S. 817; *Rothmans of Pall Mall Canada Limited c. Ministre du Revenu national (n° 1)*, [1976] 2 C.F. 500 (C.A.); *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283; conf. par 2006 CAF 64.

REFERRED TO:

Bayer Inc. v. Canada (Attorney General) (1999), 87 C.P.R. (3d) 293; 243 N.R. 170 (F.C.A.); *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 F.C. 742; (1993), 18 Admin. L.R. (2d) 122; 52 C.P.R. (3d) 339; 162 N.R. 177 (C.A.); *Schering Canada Inc. v. Nu-Pharm Inc.* (1996), 68 C.P.R. (3d) 332; 114 F.T.R. 310 (F.C.T.D.); *Novopharm Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 3 F.C. 50; (1998), 78 C.P.R. (3d) 54; 149 F.T.R. 63 (T.D.); *Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1999), 181 D.L.R. (4th) 404; 3 C.P.R. (4th) 1; 252 N.R. 72 (F.C.A.); *Warner-Lambert Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2000), 8 C.P.R. (4th) 302; 193 F.T.R. 117 (F.C.T.D.); *Saskatchewan Wheat Pool v. Canada (Canadian Grain Commission)* (2004), 260 F.T.R. 310; 2004 FC 1307; *Merck and Co., Inc. v. Brantford Chemicals Inc. et al.* (2005), 37 C.P.R. (4th) 481; 330 N.R. 186; 2005 FCA 48; *Monsanto Co. v. Canada (Commissioner of Patents)* (1999), 1 C.P.R. (4th) 500; 172 F.T.R. 210 (F.C.T.D.); *Apotex Inc. v. Canada (Governor in Council)*, 2007 FC 232.

APPLICATIONS for judicial review of decisions by the Minister of Health to issue notices of compliance to generic drug companies, notwithstanding patents listed on the Patent Register by innovator drug companies, in all but one instance. Applications dismissed.

APPEARANCES:

Patrick E. Kierans, Orestes Pasparakis and Jason C. Markwell for applicant in T-165-07.

Gunars A. Gaikis, Yoon Kang, Nancy P. Pei and A. David Morrow for Sanofi-Aventis Canada Inc., applicant in T-2188-06, T-2189-06 and T-2196-06, and respondent in T-2220-06.

Jonathan Stainsby and Mark Edward Davis for Novopharm Inc., applicant in T-2220-06, and respondent in T-2188-06.

Frederick B. Woyiwada for respondents Minister of Health and Attorney General of Canada in T-165-07, T-2188-06, T-2189-06, T-2196-06 and T-2220-06.

Harry B. Radomski, Nando De Luca, Miles Hastie

DÉCISIONS CITÉES :

Bayer Inc. c. Canada (Procureur général), [1999] A.C.F. n° 826 (C.A.) (QL); *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742 (C.A.); *Schering Canada Inc. c. Nu-Pharm Inc.*, [1996] A.C.F. n° 889 (1^{re} inst.) (QL); *Novopharm Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 3 C.F. 50 (1^{re} inst.); *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 1978 (C.A.) (QL); *Warner-Lambert Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2000] A.C.F. n° 1456 (1^{re} inst.) (QL); *Saskatchewan Wheat Pool c. Canada (Commission canadienne des grains)*, 2004 CF 1307; *Merck and Co., Inc. c. Brantford Chemicals Inc. et al.*, 2005 CAF 48; *Monsanto Co c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [1999] A.C.F. n° 1144 (1^{re} inst.) (QL); *Apotex Inc. c. Canada (Gouverneur en conseil)*, 2007 CF 232.

DEMANDES de contrôle judiciaire des décisions par lesquelles le ministre de la Santé a délivré des avis de conformité à des sociétés pharmaceutiques fabricantes de génériques, malgré les brevets des sociétés pharmaceutiques innovatrices figurant au registre de brevets, dans tous les cas sauf un. Demandes rejetées.

ONT COMPARU :

Patrick E. Kierans, Orestes Pasparakis et Jason C. Markwell pour la demanderesse dans l'affaire T-165-07.

Gunars A. Gaikis, Yoon Kang, Nancy P. Pei et A. David Morrow pour Sanofi-Aventis Canada Inc., demanderesse dans les affaires T-2188-06, T-2189-06 et T-2196-06, et défenderesse dans l'affaire T-2220-06.

Jonathan Stainsby et Mark Edward Davis pour Novopharm Inc., demanderesse dans l'affaire T-2220-06, et défenderesse dans l'affaire T-2188-06.

Frederick B. Woyiwada pour les défendeurs le ministre de la Santé et le procureur général du Canada dans les affaires T-165-07, T-2188-06, T-2189-06, T-2196-06 et T-2220-06.

Harry B. Radomski, Nando De Luca, Miles Hastie

and *Ben Hackett* for respondent Apotex Inc. in T-165-06, T-2189-06 and T-2196-06.
Jeffrey S. Leon, Dino P. Clarizio and Trent Horne for respondent Novopharm Limited in T-165-06.

et *Ben Hackett* pour la défenderesse Apotex Inc. dans l'affaire T-165-06, T-2189-06 et T-2196-06.
Jeffrey S. Leon, Dino P. Clarizio et Trent Horne pour la défenderesse Novopharm Limited dans l'affaire T-165-06.

SOLICITORS OF RECORD:

Ogilvy Renault LLP, Toronto, for applicant in T-165-07.

Smart & Biggar, Toronto, for Sanofi-Aventis Canada Inc. applicant in T-2188-06, T-2189-06 and T-2196-06 and respondent in T-2220-06.

Heenan Blaikie LLP, Toronto, for Novopharm Inc., applicant in T-2220-06 and respondent in T-2188-06.

Deputy Attorney General of Canada for respondents Minister of Health and Attorney General of Canada in T-165-07, T-2188-06, T-2189-06, T-2196-06 and T-2220-06.

Goodmans LLP, Toronto, for respondent Apotex Inc. in T-165-06, T-2189-06 and T-2196-06.

Bennett Jones LLP, Toronto, for respondent Novopharm Limited in T-165-07.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] HUGHES J.: These reasons pertain to five separate applications for judicial review argued consecutively, all of which deal with actions taken by the Minister of Health following the release of the decision of the Supreme Court of Canada in *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2006] 2 S.C.R. 560, on November 3, 2006 (*AstraZeneca*).

[2] The core subject-matter is the interpretation and application of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 as periodically amended (NOC Regulations [or Regulations]) and in particular, subsection 5(1) [as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2; 2006-242, s. 2] of those Regulations. There is no doubt that the *AstraZeneca* decision had a profound effect on this subject. Influenced by that

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Ogilvy Renault S.E.N.C.R., s.r.l., Toronto, pour la demanderesse dans l'affaire T-165-07.

Smart & Biggar, Toronto, pour Sanofi-Aventis Canada Inc., demanderesse dans les affaires T-2188-06, T-2189-06 et T-2196-06 et défenderesse dans l'affaire T-2220-06.

Heenan Blaikie S.E.N.C.R.L., s.r.l., Toronto, pour Novopharm Inc., demanderesse dans l'affaire T-2220-06 et défenderesse dans l'affaire T-2188-06.

Le sous-procureur général du Canada pour les défendeurs le ministre de la Santé et le procureur général du Canada dans les affaires T-165-07, T-2188-06, T-2189-06, T-2196-06 et T-2220-06.

Goodmans LLP, Toronto, pour la défenderesse Apotex Inc. dans les affaires T-165-06, T-2189-06 and T-2196-06.

Bennett Jones LLP, Toronto, pour la défenderesse Novopharm Limited dans l'affaire T-165-07.

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

[1] LE JUGE HUGHES : Les présents motifs concernent cinq demandes distinctes de contrôle judiciaire plaidées consécutivement, qui traitent toutes de mesures prises par le ministre de la Santé après la publication de l'arrêt de la Cour suprême du Canada *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 2 R.C.S. 560, le 3 novembre 2006 (*AstraZeneca*).

[2] L'objet central du litige est l'interprétation et l'application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, modifié périodiquement (*Règlement AC [ou Règlement]*), et en particulier du paragraphe 5(1) [mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2; 2006-242, art. 2]. Il est incontestable que l'arrêt *AstraZeneca* a eu un profond effet sur le sujet. Influencé par cet arrêt, le ministre a délivré des

decision the Minister issued notices of compliance (NOC) to each of two generic drug companies, Apotex Inc. and Novopharm Limited, notwithstanding patents listed by innovator drug companies Ferring Inc. and Sanofi-Aventis Canada Inc. In one instance the Minister would not issue an NOC and required Novopharm to address two patents in the context of section 5 of the NOC Regulations. The result of the Minister's actions is that Ferring, Sanofi-Aventis and Novopharm have brought judicial review applications in this Court seeking relief including the quashing of the decisions made against their interests, and for directions to the Minister to take steps more favourable to their interests.

[3] For the reasons that follow, I find that all applications are to be dismissed, each party to bear its own costs.

History of the NOC Regulations

[4] The arcane nature of NOC proceedings makes it too easy to lose perspective as to the objectives of the NOC Regulations, their purpose and intent. The Supreme Court has offered guidance in this respect in three decisions, *AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533 (*Biolyse*), and *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193 (*MerckFrosst*). The Federal Court of Appeal and this Court have extensively dealt with cases under the NOC Regulations.

[5] It is useful to begin with the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, Part C, enacted under the provisions of the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27. The objective of that Act is to bring safe and effective medicines to market so as to advance the nation's health; the law governing approval of new drugs is to ensure the safety and effectiveness of the new drugs before they can be put on the market (*AstraZeneca*, at paragraph 12).

[6] An innovator drug company seeking to bring a new drug to market in Canada incurs costs not only in

avis de conformité à chacune des deux sociétés pharmaceutiques fabricantes de génériques, Apotex Inc. et Novopharm Limited, malgré les brevets figurant sur les listes de brevets soumises par les sociétés pharmaceutiques innovatrices, Ferring Inc. et Sanofi-Aventis Canada Inc. Dans un cas, le ministre n'a pas délivré d'avis de conformité et a exigé de Novopharm qu'elle conteste deux brevets dans le cadre de l'article 5 du Règlement AC. Les actes du ministre ont amené Ferring, Sanofi-Aventis et Novopharm à présenter des demandes de contrôle judiciaire devant la Cour en vue d'obtenir des réparations, notamment l'annulation des décisions défavorables à leurs intérêts et des directives au ministre pour qu'il prenne des mesures plus favorables à leurs intérêts.

[3] Pour les motifs qui suivent, je conclus que toutes les demandes doivent être rejetées, chaque partie assumant ses dépens.

Historique du Règlement AC

[4] L'hermétisme des procédures relatives aux avis de conformité fait trop facilement perdre la perspective des objectifs, du but et de l'intention du Règlement AC. La Cour suprême a donné des orientations à cet égard dans trois arrêts, *AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533 (*Biolyse*) et *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193 (*Merck Frosst*). La Cour d'appel fédérale et la présente Cour ont traité un nombre considérable d'affaires en vertu du Règlement AC.

[5] Pour commencer, il est utile d'examiner la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, adopté en application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27. L'objet de cette Loi est d'encourager la mise en marché de médicaments non nocifs et efficaces pour améliorer la santé de la population; le droit concernant l'approbation de drogues nouvelles vise à assurer l'innocuité et l'efficacité des médicaments nouveaux avant leur mise en marché (*AstraZeneca*, au paragraphe 12).

[6] Une société pharmaceutique innovatrice qui cherche à mettre un nouveau médicament sur le marché

the research and development leading to the drug, but in the trials and testing required by the Minister in order to satisfy him that the drug is safe and effective. There is no question that in almost every instance the cost, effort and time involved are considerable, although Canada is not the only country requiring government approval of this kind and much of this cost may be spread out over several countries.

[7] The innovator company will seek approval to sell its drug in Canada, called a notice of compliance (NOC), by filing with the Minister a new drug submission (NDS). Once an NOC has been obtained, the innovator will be required to make any supplemental filings by way of a supplemental new drug submission (S/NDS). Such supplemental filings may deal with a broad range of matters both administrative and technical such as name changes, merger of corporations, change in manufacturing circumstances and changes to the drug itself (*AstraZeneca*, at paragraph 19).

[8] The food and drugs legislation contemplates another body of drug companies often called generics. They seek to bring to the market in Canada what are called by the innovators “copy-cat” versions of approved drugs. The *Food and Drug Regulations* provide in section C.08.002.1 [as enacted by SOR/95-411, s. 5] that a generic may file what is called an abbreviated new drug submission (ANDS) in which the generic is only required to demonstrate that it proposes to bring to market in Canada a drug that is pharmaceutically equivalent (defined in section C.08.001.1 [as enacted *idem*, s. 3]) and bioequivalent (not defined) to the Canadian reference product. In so demonstrating, Parliament reasoned, the generic will have shown that its drug will be equally as safe and effective as the original (*AstraZeneca*, at paragraph 24). Thus, the generic will not have had to expend the considerable costs in research that the innovator was required to do (*Biolyse*, at paragraphs 6 and 7).

au Canada assume des coûts, non seulement de recherche et de développement à l’égard du nouveau médicament, mais aussi pour les essais et les tests prescrits par le ministre pour qu’il soit convaincu de l’innocuité et de l’efficacité du médicament. Incontestablement, dans presque tous les cas, les coûts, les efforts et le temps nécessaires sont considérables, encore que le Canada ne soit pas le seul pays à exiger une autorisation gouvernementale de ce type et qu’une large partie de ces coûts puisse être répartie sur plusieurs pays.

[7] La société innovatrice demande l’autorisation de vendre son médicament au Canada, autorisation désignée avis de conformité, en déposant auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle (PDN). Une fois l’avis de conformité obtenu, l’innovateur est tenu de déclarer tout changement sous forme d’un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN). Ces suppléments peuvent concerner un grand nombre de questions à la fois administratives et techniques telles que les modifications de dénominations, les fusions de sociétés, les changements dans les conditions de production et les modifications du médicament lui-même (*AstraZeneca*, au paragraphe 19).

[8] La législation sur les aliments et les drogues vise un autre groupe de sociétés pharmaceutiques, souvent appelées les fabricants de génériques. Ces sociétés cherchent à commercialiser au Canada ce que les innovateurs appellent des versions « copies » de médicaments approuvés. Le *Règlement sur les aliments et drogues* prévoit à l’article C.08.002.1 [édicte par DORS/95-411, art. 5] qu’un fabricant de génériques peut déposer ce qu’on appelle une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), dans laquelle il doit seulement établir qu’il envisage de commercialiser au Canada un médicament nouveau qui est un équivalent pharmaceutique (expression définie à l’article C.08.001.1 [édicte, *idem*, art.3]) du produit de référence canadien et qui est bioéquivalent (terme non défini). En établissant ce fait, dans le raisonnement du législateur, le fabricant du générique aura établi que son médicament possède la même innocuité et la même efficacité que le médicament d’origine (*AstraZeneca*, au paragraphe 24). Par conséquent, le fabricant du générique n’aura pas eu à assumer les frais de recherche

[9] The *Food and Drug Regulations* define a “Canadian reference product” in section C.08.001.1 as a drug in respect of which an NOC has been granted and is marketed in Canada; where the drug is no longer marketed or for any other reason, the Minister can approve as acceptable some other drug. In the *Ferring* proceeding before this Court the Minister found that a drug acquired by Novopharm in the United Kingdom was acceptable. In oral argument, Ferring’s counsel raised some question as to the provenance of this drug, however, this issue was not raised as an issue in its memorandum of argument or in its notice of application and therefore was not properly before the Court. In any event, this kind of decision is one which clearly lies with the discretion of the Minister, not the Court.

[10] Section C.08.001.1 of the *Food and Drug Regulations* defines “pharmaceutical equivalent” as a new drug that, in comparison with another drug, contains identical amounts of the identical medicinal ingredients, in comparable dosage forms, but does not necessarily contain the same non-medicinal ingredients (sometimes called excipients).

[11] The *Food and Drug Regulations* do not define bioequivalence, however, all parties are agreed that in most instances this is a measure of how much of the medicinal ingredient is found in the bloodstream of a person measured over certain intervals after the medicine has been administered. If the “profile” thus obtained is identical, within appropriate limits, as between drugs that are compared, these drugs are said to be bioequivalent. In some cases, such a test is unnecessary, for instance where the drug is administered directly into the bloodstream by injection or intended for topical application only, such as eye drops.

[12] The *Food and Drug Regulations*, section C.08.004.1 [as enacted *idem*, s. 6] provide a delay such that prior to October 5, 2006, the Minister was

considérables qu’a dû engager la société innovatrice (*Biolyse*, aux paragraphes 6 et 7).

[9] Le *Règlement sur les aliments et drogues* définit le « produit de référence canadien » à l’article C08.001.1 comme une drogue pour laquelle un avis de conformité à été délivré et qui est commercialisée au Canada par son innovateur; dans le cas où la drogue n’est plus commercialisée au Canada ou pour toute autre raison, le ministre peut juger acceptable toute autre drogue. Dans la procédure *Ferring* devant la présente Cour, le ministre a conclu qu’une drogue acquise par Novopharm au Royaume-Uni était acceptable. Dans son plaidoyer oral, l’avocat de Ferring a soulevé certaines questions au sujet de la provenance de cette drogue, mais comme il n’a soulevé la question ni dans son mémoire des arguments ni dans son avis de demande, la Cour n’en a pas été saisie régulièrement. Quoiqu’il en soit, ce type de décision relève clairement du pouvoir discrétionnaire du ministre, non de la Cour.

[10] L’article C.08.001.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* définit l’« équivalent pharmaceutique » comme une drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités d’ingrédients médicinaux identiques, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux (parfois désignés excipients).

[11] Le *Règlement sur les aliments et drogues* ne définit pas la bioéquivalence, mais les parties conviennent que, dans la plupart des cas, elle est une mesure de la quantité du médicament qui se retrouve dans le courant sanguin à certains intervalles après l’administration du médicament. Si le « profil » obtenu des drogues qui sont comparées est identique, à l’intérieur de limites appropriées, ces médicaments sont déclarés bioéquivalents. Dans certains cas, cette analyse n’est pas nécessaire, par exemple si la drogue est injectée directement dans le courant sanguin ou si elle est destinée exclusivement à une application topique, comme des gouttes ophtalmiques.

[12] L’article C.08.004.1 [édicte, *idem*, art. 6] du *Règlement sur les aliments et drogues* prévoyait, avant le 5 octobre 2006, que le ministre ne pouvait délivrer, à

prohibited from issuing an NOC to a generic in respect of certain types of drugs before five years after the innovator receives its NOC. After October 5, 2006 [as am. by SOR/2006-241, s. 1] the generic cannot apply for an NOC in respect of certain types of drugs until six years after the innovator received its NOC and the generic cannot get its NOC for at least two years after that.

[13] The Minister, upon receipt of an ANDS from a generic, is required only to examine the information provided by the generic as to the pharmaceutical equivalence and bioequivalence of its proposed drug to that of the innovator. There is no requirement that the Minister examine the data previously filed by the innovator in support of its NOC (*Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 293 (F.C.A.)). Once the Minister is satisfied as to pharmaceutical equivalence and bioequivalence the Minister has a duty to issue an NOC to the generic without delay (*Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 F.C. 742 (C.A.)).

[14] At this point consideration must turn to the NOC Regulations. These Regulations lie at the intersection of the *Food and Drugs Act* whose objective is to bring safe and effective drugs to the Canadian market, and the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 which seeks to award a temporary monopoly to innovators who disclose their invention to the public (*AstraZeneca*, at paragraph 12). It has been said that perhaps these Regulations were too hastily formulated and do not cover procedural problems which might well have been foreseen in this field of intensive competition (*Schering Canada Inc. v. Nu-Pharm Inc.* (1996), 68 C.P.R. (3d) 332 (F.C.T.D.)).

[15] The NOC Regulations were introduced in 1993. Prior to that time Canada had a compulsory licence scheme, whereby upon making certain showings, a person could obtain a compulsory licence from the Commissioner of Patents to work in Canada inventions covered by a patent directed to a food or medicine.

l'égard de certaines catégories de médicaments, un avis de conformité à un médicament générique avant un délai de cinq ans suivant l'avis de conformité délivré à l'innovateur. Depuis le 5 octobre 2006 [mod. par DORS/2006-241, art. 1], le fabricant du générique ne peut demander un avis de conformité à l'égard de certaines catégories de médicaments avant un délai de six ans passé la délivrance de l'avis de conformité à l'innovateur et le fabricant du générique ne peut obtenir d'avis de conformité avant un délai d'au moins deux ans suivant cette date.

[13] Le ministre, sur réception de la PADN du fabricant de génériques, doit seulement examiner les renseignements fournis par le fabricant de génériques sur l'équivalence pharmaceutique et la bioéquivalence entre la drogue générique proposée et la drogue de l'innovateur. Le ministre n'est pas tenu d'examiner les données déposées antérieurement par l'innovateur à l'appui de son avis de conformité (*Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1999] A.C.F. n° 826 (C.A.) (QL)). Si le ministre est convaincu de l'équivalence pharmaceutique et de la bioéquivalence entre les deux drogues, il est tenu de délivrer un avis de conformité au médicament générique sans délai (*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742 (C.A.)).

[14] Il faut maintenant nous pencher sur le Règlement AC. Ce règlement est à l'intersection de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui a pour objet la commercialisation au Canada de drogues dont l'innocuité et l'efficacité sont assurées, et de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, qui vise à accorder un monopole temporaire aux innovateurs qui communiquent leur invention au public (*AstraZeneca*, au paragraphe 12). On a dit que ce règlement avait peut-être été rédigé trop rapidement et qu'il ne traitait pas les problèmes de procédure qui auraient bien pu être prévus dans ce domaine fortement concurrentiel (*Schering Canada Inc. c. Nu-Pharm Inc.*, [1996] A.C.F. n° 889 (1^{re} inst.) (QL)).

[15] Le Règlement AC a été pris en 1993. Auparavant, le Canada disposait d'un régime de licence obligatoire en vertu duquel, sur la foi de la présentation de certains éléments, une personne pouvait obtenir une licence obligatoire du commissaire aux brevets en vue de réaliser au Canada des inventions visées par un

Compulsory licences were dropped in 1993 and replaced by the NOC Regulations (*Biolyse*, at paragraphs 6-12). The Regulations are modelled rather imperfectly upon similar provisions in the United States under the *Hatch-Waxman Act*, Pub. L. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) codified as amended at 21 U.S.C.A. § 355 and 35 U.S.C.A. § 271(e) (1994), 180 A.L.R. Fed. 487 (officially cited as *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*).

[16] The Supreme Court in *AstraZeneca* has taken great pains to remind us that the NOC Regulations were enacted pursuant to subsection 55.2(4) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2] of the *Patent Act*, whose purpose was to permit early working of a patented invention by persons such as generic drug companies for the purpose of obtaining regulatory approval for their drugs so that they could enter the market at an appropriate time (*AstraZeneca*, at paragraphs 15, 16 and 38). As stated in *Biolyse*, at paragraph 50, Parliament recognized that early working provisions could be abused, and thus created a balance designed to strengthen the hand of patent owners against generic competitors.

[17] An earlier statement by the Supreme Court in *Merck Frosst*, at paragraph 30 that the purpose of the NOC Regulations was simply to prevent patent infringement by delaying the issuance of an NOC until such time as their implementation would not result in such infringement, must be tempered by what has been said by that Court in *Biolyse* and *AstraZeneca* cited above. As stated in *Biolyse*, at paragraph 53, it is not every use of a patented invention that will trigger the NOC Regulations.

[18] With the objects of the NOC Regulations in mind, the procedure established shows that the Minister and two other parties are from time to time engaged in the process. One party is identified as a “first person” who is defined in section 2 and subsection 4(1) [as am. by SOR/98-166, s. 3] of the Regulations as “[a] person who files or has filed a submission for, or has been

brevet touchant un aliment ou un médicament. Le régime de la licence obligatoire a été abandonné en 1993 et remplacé par le Règlement AC (*Biolyse*, aux paragraphes 6 à 12). Ce Règlement s’inspire de manière un peu maladroite de dispositions similaires aux États-Unis, celles du *Hatch-Waxman Act*, Pub. L. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984), version modifiée codifiée à 21 U.S.C.A. § 355 et 35 U.S.C.A. § 271(e) (1994), 180 A.L.R. Fed. 487 (loi citée officiellement comme la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*).

[16] Dans l’arrêt *AstraZeneca*, la Cour suprême a pris bien soin de nous rappeler que le Règlement AC a été pris en vertu du paragraphe 55.2(4) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2] de la *Loi sur les brevets*, qui visait à autoriser les personnes comme des sociétés pharmaceutiques de produits génériques à effectuer les travaux préalables relatifs à l’invention brevetée en vue d’obtenir l’approbation gouvernementale de leurs médicaments pour pénétrer sur le marché en temps opportun (*AstraZeneca*, aux paragraphes 15, 16 et 38). Comme le dit l’arrêt *Biolyse*, au paragraphe 50, le Parlement, reconnaissant que les dispositions relatives aux travaux préalables pouvaient faire l’objet d’abus, a établi un équilibre visant à renforcer la position des brevetés contre leurs concurrents, les fabricants de produit génériques.

[17] La déclaration antérieure de la Cour suprême dans l’arrêt *Merck Frosst*, au paragraphe 30, selon laquelle l’objet du Règlement AC est simplement d’empêcher la contrefaçon en retardant la délivrance de l’avis de conformité jusqu’à ce qu’aucune contrefaçon ne puisse en résulter, doit être tempérée par ce que la Cour suprême a déclaré dans les arrêts *Biolyse* et *AstraZeneca*, précités. Comme le dit l’arrêt *Biolyse*, au paragraphe 53, ce ne sont pas toutes les utilisations de l’invention brevetée qui déclencheront l’application du Règlement AC.

[18] À la lumière de l’objet du Règlement AC, la procédure établie fait voir que le ministre et deux autres parties sont de temps à autre engagés dans le processus. L’une des parties est identifiée comme la « première personne », définie à l’article 2 et au paragraphe 4(1) [mod. par DORS/98-166, art. 3] du Règlement comme « [l]a personne qui dépose ou a déposé une demande

issued, a notice of compliance”. This person is sometimes called the “innovator” or “brand” drug company and, as provided in paragraph 4(2)(c) [as am. *idem*] of the Regulations can be the owner of a pertinent patent or a licensee thereof, or simply be a person who has the patent owner’s consent to deal with the patent in respect of the Regulations.

[19] The other party is called a “second person” [as am. by SOR/99-379, s. 1] and is defined in section 2 of the Regulations with reference to subsection 5(1). This definition is the nub of the disputes now before this Court. It is repeated in full. This definition was changed by amendments effective October 5, 2006 [as am. by SOR/2006-242, s. 1] therefore the old and new versions are set out:

Old Version [as am. by SOR/99-379, s. 2]

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,

New Version [as am. by SOR/2006-242, s. 2; *erratum C. Gaz.* 2006.II.1874(E)]

5. (1) If a second person files a submission for a notice of compliance in respect of a drug and the submission directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other drug,

[20] Sometimes a “second person” is simply referred to as a “generic,” however one must be careful,

d’avis de conformité [. . .] ou qui a obtenu un tel avis ». Cette personne est parfois désignée l’« innovateur » ou la « société fabricante du médicament de marque » et, comme le prévoit l’alinéa 4(2)c) [mod., *idem*] du Règlement, elle peut être la propriétaire du brevet visé, la licenciée à l’égard de ce brevet ou être simplement une personne à qui la propriétaire du brevet a donné son consentement pour qu’elle s’occupe du brevet dans le cadre du Règlement.

[19] L’autre partie est appelée la « seconde personne » [mod. par DORS/99-379, art. 1], définie à l’article 2 du Règlement par renvoi au paragraphe 5(1). Cette définition est le nœud des litiges dont est maintenant saisie la Cour. Nous la reprenons en entier. La définition ayant été changée par des modifications entrées en vigueur le 5 octobre 2006 [mod. par DORS/2006-242, art. 1], l’ancienne version et la nouvelle version sont exposées ci-dessous :

Ancienne version [mod. par DORS/99-379, art. 2]

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 :

Nouvelle version [mod. par DORS/2006-242, art. 2; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1874(A)]

5. (1) Dans le cas où la seconde personne dépose une présentation pour un avis de conformité à l’égard d’une drogue, laquelle présentation, directement ou indirectement, compare celle-ci à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes d’un avis de conformité délivré à la première personne et à l’égard de laquelle une liste de brevets a été présentée—ou y fait renvoi—, cette seconde personne doit, à l’égard de chaque brevet ajouté au registre pour cette autre drogue, inclure dans sa présentation :

[20] La « seconde personne » est parfois simplement désignée comme le « fabricant du générique », mais il

particularly in the circumstances of these proceedings, not to interchange those words too readily. The issue here is whether and when a “generic” becomes a “second person” as defined in the NOC Regulations.

[21] At this point consideration is given to subsection 7(1) of the transitional provisions included in the October 5, 2006 amendments to the Regulations as that section purports to affect subsection 5(1). It states:

7. (1) Subsection 5(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as enacted by section 2 of these Regulations, applies to a second person who has filed a submission referred to in subsection 5(1) prior to the coming into force of these Regulations and the date of filing of the submission is deemed to be the date of the coming into force of these Regulations.

[22] The full impact of the changes to subsection 5(1) brought about by the October 5, 2006 amendments does not need to be addressed here since the issue in these proceedings is whether or not the particular generic at issue was a “second person” in the circumstances of events occurring before October 5, 2006. If the generic was not a “second person” then subsection 5(1) was never engaged, thus the transitional provisions are of no effect. If the generic was a “second person” then it was such a person well before October 5, 2006 and would have had to take the steps provided for by that section well before that time in any event.

[23] The process devised by the NOC Regulations begins with subsection 3(1) [as am. by SOR/98-166, s. 2] (of the old Regulations, it is now subsection 3(2) [SOR/2006-242, s. 2], the wording is similar). That section provides for a register upon which patents may be listed by a “first person”. That section imposes a duty on the Minister not only to maintain that list, but to determine what patents may go on the list and to remove patents that have been listed improperly. That is a particular duty imposed on the Minister (*Novopharm*

faut prendre garde, tout particulièrement dans les circonstances de la présente procédure, de ne pas effectuer trop rapidement la substitution des expressions. La question soulevée en l’espèce est de savoir si le « fabricant du générique » devient la « seconde personne » définie au Règlement AC et, le cas échéant, à partir de quel moment il le devient.

[21] Nous nous pencherons maintenant sur le paragraphe 7(1) des dispositions transitoires comprises dans les modifications du 5 octobre 2006 au Règlement, du fait qu’il touche le paragraphe 5(1). Le paragraphe prévoit :

7. (1) Le paragraphe 5(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, édicté par l’article 2 du présent règlement, s’applique à toute seconde personne qui a déposé la présentation visée à ce paragraphe avant l’entrée en vigueur du présent règlement, et la date de dépôt de cette présentation est réputée être la date d’entrée en vigueur du présent règlement.

[22] Il n’est pas nécessaire d’examiner ici tous les effets des changements apportés au paragraphe 5(1) par les modifications du 5 octobre 2006, car la question soulevée en l’espèce est de savoir si le fabricant du générique visé était ou n’était pas la « seconde personne » dans les circonstances des événements qui se sont produits avant le 5 octobre 2006. Si le fabricant du générique n’était pas la « seconde personne », le paragraphe 5(1) ne s’est jamais appliqué et les dispositions transitoires sont sans effet. Si le fabricant du générique était la « seconde personne », il l’était bien avant le 5 octobre 2006 et il aurait dû prendre les mesures prévues par ce paragraphe bien avant cette date de toute façon.

[23] La procédure prévue au Règlement AC commence au paragraphe 3(1) [mod. par DORS/98-166, art. 2] (de l’ancien Règlement, devenu le paragraphe 3(2) [DORS/2006-242, art. 2] sans changement de formulation). Ce paragraphe prévoit un registre sur lequel la « première personne » peut inscrire une liste de brevets. Il prescrit au ministre, outre l’obligation de tenir cette liste de brevets, celle de décider des brevets qui peuvent figurer sur la liste et de supprimer les brevets qui ont été inscrits sur la liste de manière irrégulière. Il

Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare), [1998] 3 F.C. 50 (T.D.), at paragraph 19). At this stage a generic has no role. A generic cannot compel the Minister to list or de-list a patent (*Apotex Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1999), 181 D.L.R. (4th) 404 (F.C.A.)). Where an innovator challenges the Minister's decision in Court, a generic has not been allowed to intervene (*Warner-Lambert Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2000), 8 C.P.R. (4th) 302 (F.C.T.D.)). At this stage a listing does not affect any particular generic.

[24] The criteria as to whether a patent is to be listed or not are set out in section 4 of the Regulations. There are a number of criteria, the most important of which for purposes of this discussion is that the patent contains a claim for the medicine or use of the medicine for which the particular NOC was granted, paragraph 4(2)(b) [as am. by SOR/98-166, s. 3] of the pre-October 5, 2006 (post October 5, 2006, Regulations, subsection 4(2) [as am. by SOR/2006-242, s. 2] speaks of a medicinal ingredient or use of a medicinal ingredient—the distinction is not relevant here).

[25] There has been much jurisprudence discussing the nature and extent to which a link between the medicine or use provided for in the innovator's NOC must correspond to the innovation claimed in the patent sought to be listed. It need not be reviewed here. The important point to make is that there may be several NOCs respecting a drug and patents are listed as against a particular NOC.

[26] Once a patent is listed, the Minister places any application for an NOC sought by a generic in respect of the innovator's particular NOC corresponding to that list, on "patent hold." That is, the Minister will not further process the generic's application until the generic has successfully dealt with the listed patents in

s'agit là d'une obligation particulière incombant au ministre (*Novopharm Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 3 C.F. 50 (1^{re} inst.), au paragraphe 19). À cette étape, le fabricant du générique n'a aucun rôle à jouer. Il ne peut forcer le ministre à inscrire sur la liste ou supprimer de la liste un brevet (*Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 1978 (C.A.) (QL)). Lorsqu'un innovateur conteste devant les tribunaux la décision du ministre, le fabricant du générique n'est pas admis comme intervenant (*Warner-Lambert Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2000] A.C.F. n° 1456 (1^{re} inst.) (QL)). À cette étape, la liste de brevets ne touche aucun générique en particulier.

[24] Les critères régissant l'inscription d'un brevet sur la liste de brevets sont exposés à l'article 4 du Règlement. Il y a un certain nombre de critères, dont le plus important, pour le présent examen, est que le brevet visé par l'avis de conformité comporte une revendication à l'égard du médicament en soi ou à l'égard de l'utilisation du médicament, selon l'alinéa 4(2)b [mod. par DORS/98-166, art. 3] du Règlement dans la version antérieure au 5 octobre 2006 (dans la version du 5 octobre 2006, le paragraphe 4(2) [mod. par DORS/2006-242, art. 2] parle d'un ingrédient médicinal ou de l'utilisation d'un ingrédient médicinal, mais cette distinction n'est pas pertinente en l'espèce).

[25] Une abondante jurisprudence s'est penchée sur la nature et le degré de la correspondance entre le médicament ou l'utilisation du médicament prévus à l'avis de conformité délivré à l'innovateur et l'innovation revendiquée dans le brevet qu'on cherche à inscrire sur la liste. Il n'est pas nécessaire d'en faire ici la recension. Le point important à souligner est qu'il peut y avoir plusieurs avis de conformité en rapport avec une drogue et que les brevets sont inscrits sur la liste de brevets en relation avec un avis de conformité particulier.

[26] Une fois le brevet inscrit sur la liste, le ministre place toute demande d'avis de conformité émanant du fabricant du générique à l'égard de l'avis de conformité particulier de l'innovateur correspondant à cette liste de brevets en état d'« attente de brevet ». En d'autres termes, le ministre ne traite pas la demande du fabricant

some way contemplated by the NOC Regulations, or those patents expire, or, as *AstraZeneca* points out, the generic can demonstrate that it is not a “second person” as described in the Regulations and thus does not need to address the patents at all.

[27] Previous to the decision of the Supreme Court in *AstraZeneca*, the practice has been that the generic would send to the listing party (the first party) a letter, usually called a notice of allegation (NOA). That notice would raise one or more of the grounds for allegation set out in section 5 of those Regulations. In brief, the grounds are:

1. the generic will wait until the patent expires;
2. the listing party was not the person entitled to list the patent;
3. the patent has expired;
4. the patent is not valid;
5. the patent will not be infringed.

[28] There is no specific provision in section 5 whereby a generic can allege, in its notice to the innovator, that the patent should not have been listed in the first place or that the generic is not required to address the patents listed at all.

[29] The innovator, upon receiving a notice of allegation can do nothing, in which case, after 45 days have expired, the Minister is free to grant an NOC to the generic. Doing nothing, or even losing proceedings subsequently instituted does nothing to impair the innovator’s ability to commence and pursue an ordinary patent infringement action. The innovator may, alternatively, choose to institute proceedings under the provisions of subsection 6(1) [as am. by SOR/2006-242,

du générique avant que celui-ci ait traité avec succès les brevets inscrits sur la liste selon ce que prévoit le Règlement AC, ou avant que ces brevets viennent à expiration, ou encore, comme le souligne l’arrêt *AstraZeneca*, avant que le fabricant du générique puisse établir qu’il n’est pas la « seconde personne » définie au Règlement et qu’il n’a donc pas à traiter les brevets du tout.

[27] Avant l’arrêt *AstraZeneca*, de la Cour suprême, la pratique suivie était que le fabricant du produit générique envoyait à la partie qui avait soumis une liste de brevets (la première personne) une lettre, couramment appelée un avis d’allégation. Cet avis soulevait un ou plusieurs des motifs d’allégation exposés à l’article 5 du Règlement, soit :

1. que le fabricant du générique attendrait l’expiration du brevet visé;
2. que la partie ayant soumis la liste de brevets n’était pas la personne ayant droit d’inscrire le brevet sur la liste;
3. que le brevet était expiré;
4. que le brevet n’était pas valide;
5. que le brevet ne ferait pas l’objet d’une contrefaçon.

[28] Aucune disposition spécifique de l’article 5 ne prévoit que le fabricant du produit générique peut alléguer, dans l’avis qu’il envoie à l’innovateur, que le brevet n’aurait jamais dû être inscrit sur la liste de brevets ou que le fabricant du générique n’est aucunement tenu de traiter les brevets inscrits sur la liste.

[29] Sur réception de l’avis d’allégation, l’innovateur peut ne rien faire, et à l’expiration d’un délai de 45 jours, le ministre a le pouvoir de délivrer un avis de conformité à l’égard du produit générique. Ne prendre aucune mesure ou même perdre une procédure engagée par la suite n’affecte en rien la faculté de l’innovateur d’intenter et de mener une action ordinaire en contrefaçon de brevet. À titre subsidiaire, l’innovateur peut décider d’intenter une poursuite en vertu des

s. 3; *erratum C. Gaz.* 2006.II.1875(E)] of the NOC Regulations. Those proceedings may engage some or all of the listed patents and some or all of the allegations raised by the generic. It is the choice of the innovator at that point.

[30] While the Minister has a duty to issue an NOC promptly under the *Food and Drug Regulations*, section 7 [as am. by SOR/98-166, s. 6; 2006-242, s. 4] of the NOC Regulations requires the Minister to wait for up to 24 months before issuing such an NOC unless it is shown that the innovator has done nothing for 45 days or that the proceedings instituted by the innovator have been concluded in favour of the generic. This is a legislated stay, it is not imposed by the Court order, it is imposed by the Regulations. In *Merck Frosst* the Supreme Court of Canada, at paragraph 33, described such a stay as “draconian.”

[31] Once proceedings are instituted, which in this Court is by way of a notice of application naming the Minister and generic as respondents, the generic may, under paragraph 6(5)(a) [as am. *idem*, s. 3] of the NOC Regulations move to strike the proceedings on the basis that an asserted patent should never have been listed in the first place. This is the first opportunity specifically given to the generic for doing so. Paragraph 6(5)(b) [mod., *idem*] permits the generic to move to strike the proceedings for abuse and the like.

[32] Thus it would appear that a generic must wait until proceedings are commenced before it can engage the issue as to whether the patent should have been listed at all having regard to the provisions of section 4 of the NOC Regulations. As discussed, the jurisprudence indicates that a generic cannot compel the Minister directly to de-list a patent nor intervene in proceedings respecting listings brought by the innovator.

[33] The *AstraZeneca* decision has brought a new dimension to this procedure. It has held that a generic

dispositions du paragraphe 6(1) [mod. par DORS/2006-242, art. 3; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1875(A)] du Règlement AC. Cette procédure peut viser tout ou partie des brevets inscrits sur la liste et tout ou partie des allégations soulevées par le fabricant du générique. À cette étape, la décision revient à l’innovateur.

[30] Le ministre est tenu de délivrer l’avis de conformité sans délai en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, mais l’article 7 [mod. par DORS/98-166, art. 6; 2006-242, art. 4] du Règlement AC lui prescrit d’attendre jusqu’à 24 mois avant la délivrance de cet avis de conformité, à moins que l’innovateur n’ait pris aucune mesure pendant le délai de 45 jours ou que la procédure intentée par l’innovateur se soit conclue par une décision favorable au fabricant du générique. Il s’agit là d’un sursis législatif, non imposé par une ordonnance de la Cour, mais prescrit par le Règlement. Dans l’arrêt *Merck Frosst*, la Cour suprême du Canada a qualifié ce sursis de « draconien », au paragraphe 33.

[31] Une fois la procédure engagée, par la voie d’un avis de demande adressé à la Cour et nommant le ministre et le fabricant du générique comme défendeurs, le fabricant du générique peut, en vertu de l’alinéa 6(5)a) [mod., *idem*, art. 3] du Règlement AC, présenter une requête en radiation de procédure au motif que le brevet allégué n’aurait jamais dû être inscrit sur la liste. C’est la première fois que le fabricant du générique a la possibilité de le faire. L’alinéa 6(5)b) [mod., *idem*] autorise le fabricant du générique à présenter une requête en radiation pour abus de procédure ou pour d’autres motifs analogues.

[32] Par conséquent, il semblerait que le fabricant du générique doit attendre qu’une procédure soit engagée avant de pouvoir lui-même soulever la question de savoir si le brevet devait au départ être inscrit sur la liste compte tenu des dispositions de l’article 4 du Règlement AC. Comme nous l’avons dit, la jurisprudence établit que le fabricant du générique ne peut forcer directement le ministre à supprimer un brevet de la liste de brevets ni se constituer intervenant dans une procédure reliée aux listes de brevets présentées par l’innovateur.

[33] L’arrêt *AstraZeneca* a ouvert une dimension nouvelle à cette procédure. Il a statué que le fabricant du

need not address at all certain listed patents under certain circumstances.

Understanding *AstraZeneca*

[34] Before considering the meaning and effect of the decision of the Supreme Court of Canada in *AstraZeneca*, it is necessary to consider the processes involved in obtaining an NOC under the *Food and Drug Regulations* and the listing of patents under the NOC Regulations.

[35] Under the *Food and Drug Regulations* an innovator will, on seeking an NOC to market a new drug in Canada, file a great deal of information with the Minister respecting that drug's safety and effectiveness. In time, after much discussion, ministerial approval may be given and an NOC issued. That NOC is indexed under the trade-name for the drug; here in the case of Sanofi-Aventis, it is "Altace", and in the case of Ferring, it is "DDAVP". A file number is given to the submission for an NOC; however, that number can change in given circumstances. In considering the submissions the Minister refers to the subject as a "drug product" which, in accordance with the Minister's policy statements, is a term used to describe a collection of attributes concerning the drug itself, the uses for which the drug is approved and its packaging and labelling including a product monograph.

[36] The NOC that is issued will specify the manufacturer (not necessarily the actual maker but the source of the drug for the Canadian marketplace), the active ingredient(s), the trade-name, the permitted uses (indications) for the drug, dosage strength (e.g. 5 mg or 10 mg, etc.) and dosage form (e.g. tablets, capsules, parenteral, etc.) It is to be noted that what is not specified in the NOC itself are things like what are the non-medicinal ingredients (excipients), how the drug is actually made, or how the purity of the drug is tested.

générique n'est aucunement tenu de traiter certains des brevets inscrits sur la liste dans certaines circonstances.

Interprétation de l'arrêt *AstraZeneca*

[34] Avant de procéder à l'examen de la signification et des effets de l'arrêt *AstraZeneca* de la Cour suprême du Canada, il faut étudier les processus relatifs à la délivrance d'un avis de conformité en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et aux listes de brevets constituées en vertu du Règlement AC.

[35] En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, l'innovateur qui veut obtenir un avis de conformité en vue de commercialiser une drogue nouvelle au Canada doit soumettre un volume important de renseignements au ministre au sujet de l'innocuité et de l'efficacité de la drogue visée. En temps et lieu, après de nombreux échanges, le ministre peut donner son approbation et délivrer un avis de conformité. Cet avis de conformité est indexé sous l'appellation commerciale de la drogue; en l'espèce « Altace », dans le cas de Sanofi-Aventis, et « DDAVP », dans le cas de Ferring. Un numéro de dossier est attribué à la demande d'avis de conformité, mais ce numéro peut changer en certaines circonstances. Dans l'examen des demandes, le ministre désigne l'objet de la demande sous l'expression « produit pharmaceutique », expression qui, selon les énoncés de politique du ministre, s'entend d'un ensemble d'attributs concernant la drogue en elle-même, les usages pour lesquels elle est approuvée, son emballage et son étiquetage ainsi que la monographie de produit.

[36] L'avis de conformité qui est délivré précise le fabricant (qui n'est pas nécessairement le fabricant du moment mais celui qui sera la source de la drogue pour le marché canadien), les ingrédients actifs, l'appellation commerciale, les usages autorisés (indications) de la drogue, la concentration (par exemple, 5 mg ou 10 mg, etc.) et la forme posologique (par exemple, des comprimés, des capsules, un usage parentéral, etc.). Il convient de noter que ne sont pas précisés dans l'avis de conformité des éléments tels que les ingrédients non médicinaux (excipients), le mode de fabrication de la drogue ou le mode d'analyse de la pureté de la drogue.

[37] Labelling, which the Minister considers to include packaging, labels and the product monograph, is attached to the NOC. The product monograph is a document of a few score of pages, available to the public, including health professionals, that contains a great deal of technical information about the drug, specifications of the active ingredient(s), the excipients, instructions for use, precautions, certain test data and references to source material.

[38] From time to time changes are made to the drug labelling, conditions of manufacture, corporate structure of the manufacturer, uses approved for the drug and other matters. The Minister is to be kept advised as to these changes. Some changes are considered relatively trivial and the innovator simply gives notice of the change to the Minister. Other changes are considered more important and the innovator must give notice to the Minister and receive approval before making them. The most important of these changes require that a new NOC be issued before the changes can be made. Subsection C.08.003(2) [as am. by SOR/95-411, s. 6] of the *Food and Drug Regulations* sets out these changes that require a new NOC. They are:

C.08.003. (1)

(2) The matters specified for the purposes of subsection (1), in relation to the new drug, are the following:

- (a) the description of the new drug;
- (b) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;
- (c) the specifications of the ingredients of the new drug;
- (d) the plant and equipment used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;
- (e) the method of manufacture and the controls used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;
- (f) the tests applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;
- (g) the labels used in connection with the new drug;

[37] L'étiquetage qui, selon le ministre, comprend l'emballage, les étiquettes et la monographie de produit, est joint à l'avis de conformité. La monographie de produit est un document de quelques pages, mis à la disposition du public, notamment des professionnels de la santé, qui contient un grand nombre de renseignements techniques sur la drogue, les spécifications des ingrédients actifs, les excipients, les consignes d'usage, les précautions, les données de certains tests et des références sur les produits de départ.

[38] De temps à autre, des modifications sont apportées à l'étiquetage de la drogue, aux conditions de fabrication, à la structure d'entreprise du fabricant, aux usages approuvés de la drogue ou à d'autres éléments. Le ministre doit être avisé de ces modifications. Certaines modifications sont jugées de nature mineure et l'innovateur doit simplement en aviser le ministre. D'autres modifications sont considérées comme plus importantes et l'innovateur doit en aviser le ministre au préalable et attendre de recevoir de lui l'autorisation avant de les mettre en œuvre. S'agissant des modifications les plus importantes, un nouvel avis de conformité doit être délivré avant que les modifications puissent être réalisées. Le paragraphe C.08.003(2) [mod. par DORS/95-411, art. 6] du *Règlement sur les aliments et drogues* expose les changements qui justifient un nouvel avis de conformité :

C.08.003. (1) [. . .]

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les éléments ayant trait à la drogue nouvelle sont les suivants :

- a) sa description;
- b) sa marque nominative ou le nom ou code sous lequel il est proposé de l'identifier;
- c) les spécifications de ses ingrédients;
- d) les installations et l'équipement à utiliser pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;
- e) la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;
- f) les analyses effectuées pour contrôler son activité, sa pureté, sa stabilité et son innocuité;
- g) les étiquettes à utiliser pour la drogue nouvelle;

(h) the representations made with regard to the new drug respecting

(i) the recommended route of administration of the new drug,

[39] Some changes, such as change of name, have no effect on the drug itself. Other changes, such as changes to a method of manufacture, have potential to change the drug itself. Yet other changes, such as changes in use of the drug, do not affect the drug itself but serve to expand or vary the market for the drug. The Minister, in looking at such changes, may say that the “drug product” (i.e. drug plus use plus packaging) has changed, but the fact remains that the chemistry of the “drug” has not.

[40] A new NOC will issue when changes occur in the areas listed in subsection C.08.003(2) of the *Food and Drug Regulations* set out above. Where the change is one where the manufacturer has changed or corporate entity merged or the like has happened, the file number of the NOC may change. The new NOC will bear the date of issue and certain information such as changed indications, or changed labelling or product monograph. Each new NOC is considered to incorporate all previous NOCs issued for the drug, together with the new changes.

[41] Turning to the NOC Regulations, they permit an innovator or its nominee to list certain patents on a register kept by the Minister. Those are the patents that a “second person” must at a later time address. Subsection 4(3) [as am. by SOR/98-166, s. 3] of the Regulations states that the innovator must submit such a list at the time that it files a submission for an NOC. It is to be noted that any NOC submission that will serve to provide a vehicle for providing a patent list. Thus, a submission for a simple name change has been used to submit a new patent to be listed.

h) les observations faites relativement :

(i) à la voie d’administration recommandée pour la drogue nouvelle,

[39] Certaines modifications, un changement d’appellation par exemple, n’ont pas d’effet sur la drogue. D’autres, par exemple un changement de méthode de fabrication, peuvent potentiellement modifier la drogue elle-même. D’autres changements, tels que des changements dans l’usage de la drogue, ne touchent pas la drogue elle-même mais sont destinés à élargir ou diversifier son marché. Le ministre qui examine ces modifications peut déclarer que le « produit pharmaceutique » (soit la drogue, son usage et son emballage) a changé, mais en réalité la chimie de la « drogue » n’a pas changé.

[40] Dans les cas où des changements visent les domaines présentés au paragraphe C.08.003(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* exposé ci-dessus, un nouvel avis de conformité est délivré. Dans le cas où la modification touche un changement de fabricant, une fusion de sociétés ou des modifications de cette nature, le numéro de dossier de l’avis de conformité peut changer. Le nouvel avis de conformité portera la date de sa délivrance et certains renseignements tels que les changements d’indications, d’étiquetage ou les changements dans la monographie de produit. Tout nouvel avis de conformité est réputé intégrer aux nouveaux changements tous les avis de conformité antérieurs délivrés à l’égard de la drogue.

[41] Si l’on passe maintenant au Règlement AC, il autorise l’innovateur ou son mandataire à inscrire certains brevets au registre que tient le ministre. Ce sont là les brevets que la « seconde personne » devra plus tard traiter. Le paragraphe 4(3) [mod. par DORS/98-166, art. 3] du Règlement prévoit que l’innovateur doit soumettre une liste de brevets au moment du dépôt de la demande d’avis de conformité. Il faut noter que toute demande d’avis de conformité pourra servir de véhicule à la fourniture d’une liste de brevets. Ainsi, une demande relative à un simple changement de dénomination a servi à présenter un nouveau brevet à inscrire sur la liste.

[42] Subsections 4(4) [as am. *idem*] and 4(5) [as am. *idem*] of the NOC Regulations, as they stood pre-October 5, 2006, also permitted patents that had not yet been issued to be added to the patent list provided that the patent had been applied for before the particular NOC submission had been filed and the patent is added within 30 days from its issuance. Since there can be many NOCs in respect of a drug, subsection 4(5) requires that where patents are added, the innovator must specify the particular NOC to which the patents are to apply.

[43] Another complexity must be added. Canada adheres to international conventions and treaties respecting patents, including the Paris Convention [*Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, March 20, 1883, as revised, 828 U.N.T.S. 305] and the *Patent Cooperation Treaty* [June 19, 1970, [1990] Can. T.S. No. 22] (PCT). In accordance with the Paris Convention, a party may file a preliminary patent application in a member country and, within a year, file a more substantial application and, if there is identical subject-matter with the earlier application, a “priority” can be claimed for that subject-matter, the effect of which would be to make certain public disclosures by third parties irrelevant for purposes of novelty or obviousness. The substantive patent application can be filed under the provisions of the PCT, which means that only one filing in one patent office takes place, usually in the United States, Europe or Japan. The applicant then receives a period of up to about three years in which it can file separate patent applications in all or whichever of the 130 or so member countries of the PCT it chooses. Canada is one such country. If an application is filed in a member country (called entering the national phase), the application is given an effective filing date of the original PCT filing. Thus, a third party will not know for up to three years whether a patent application has actually been filed in Canada but, when it is filed, the application is deemed to have been filed up to three years ago. For NOC purposes then, under subsection 4(4), a filing date of the patent application that precedes the NOC submission date can be deemed even though the actual filing date in Canada was later, the deemed filing date was earlier according to PCT obligations.

[42] Les paragraphes 4(4) [mod., *idem*] et 4(5) [mod., *idem*] du Règlement AC, dans la version antérieure au 5 octobre 2006, autorisaient aussi d’ajouter à la liste de brevets des brevets non encore délivrés, sous réserve que la demande de brevet soit antérieure au dépôt de la demande de l’avis de conformité particulier et que le brevet soit ajouté dans un délai de 30 jours suivant sa délivrance. Comme une drogue peut faire l’objet de plusieurs avis de conformité, le paragraphe 4(5) prescrit que, en cas d’ajout de brevets à la liste, l’innovateur doit préciser l’avis de conformité particulier auquel se rapportent les brevets.

[43] S’ajoute aussi une autre source de complexité. Le Canada adhère à des conventions et traités internationaux en matière de brevets, notamment à la Convention de Paris [*Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, 20 mars 1883, révisée, 828 R.T.N.U. 305] et au *Traité de coopération en matière de brevets* [19 juin 1970, [1990] R.T. Can. n° 22] (PCT). Conformément à la Convention de Paris, une partie peut déposer une demande préliminaire de brevet dans un pays membre puis, dans un délai d’un an, déposer une demande plus substantielle et, si l’objet est identique à celui de la première demande, revendiquer la « priorité » à l’égard de cet objet, ce qui a pour effet de rendre certaines divulgations publiques de tiers non pertinentes pour les fins de la nouveauté ou de l’évidence. La demande de brevet substantielle peut être déposée en vertu des dispositions du PCT, ce qui donne lieu à un seul dépôt dans un seul office des brevets, généralement aux États-Unis, en Europe ou au Japon. Le déposant dispose d’un délai approximatif de trois ans pour déposer des demandes de brevets distinctes dans tout ou partie des quelque 130 pays membres du PCT, selon ce qu’il choisit. Le Canada est l’un de ces pays. Si une demande est déposée dans un pays membre (ce qu’on appelle l’ouverture de la phase nationale), la demande reçoit comme date de dépôt officielle la date du dépôt original en vertu du PCT. Par conséquent, un tiers ne saura pas, pendant un délai pouvant aller jusqu’à trois ans, si une demande de brevet a effectivement été déposée au Canada mais, au moment de son dépôt, la demande est réputée avoir été déposée à une date pouvant remonter jusqu’à trois ans. Pour les besoins de l’avis de conformité, en vertu du paragraphe 4(4), une date de dépôt de la demande de brevet qui est antérieure

[44] Once the patent application is filed with the Canadian Patent Office, it is to be published within 18 months of its Canadian filing date. If that date is the deemed PCT filing date, then publications can be deemed to have occurred 18 months from the deemed filing date. As of the date of publication, actual or deemed, a conditional right to receive reasonable compensation arises which crystallizes only if a patent is actually granted with claims that are essentially identical to those of the published application (paragraph 55(1)(b) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 48] of the *Patent Act*). A third person such as a generic could be liable for “infringement” if it sold a drug as claimed in the patent application at any time after the publication date but only if and when the patent issued with such a claim.

[45] A person applying for a patent in Canada can control, to a large measure, the speed with which a patent application proceeds through the Patent Office. An application will not be examined until the applicant requests it (*Patent Act*, subsection 35(1) [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 12]). Responses to requests made by the examiner can be made quickly or slowly, extensions of time can be requested (*Patent Rules* [SOR/96-423], section 26 [as am. by SOR/2007-90, s. 4]) and early examinations can be requested (*Patent Rules*, section 28). Thus, a potential patent infringer may be left in doubt for a long time as to whether there will be a patent at all and if so, when and what it will claim. In the case of some of the Sanofi-Aventis patents at issue here, the evidence shows that it took some 10 years after the deemed Canadian application date before the patents were issued.

à la date de la demande d’avis de conformité peut être établie par la voie de cette présomption; même si la date de dépôt réel au Canada est postérieure, la date de dépôt établie par la voie de la présomption était antérieure conformément aux obligations du PCT.

[44] Une fois la demande de brevet déposée au Bureau des brevets du Canada, elle est publiée dans un délai de 18 mois de la date de dépôt au Canada. Si cette date est la date de dépôt présumée en vertu du PCT, les publications peuvent être réputées avoir eu lieu dans un délai de 18 mois suivant la date de dépôt présumée. À compter de la date de publication, réelle ou présumée, est créé un droit assujéti à des conditions de recevoir une indemnité raisonnable qui se matérialise seulement si le brevet est effectivement délivré et comporte des revendications essentiellement identiques à celles de la demande publiée (alinéa 55(1)b) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 48] de la *Loi sur les brevets*). Un tiers tel qu’un fabricant de médicaments génériques pourrait être tenu responsable de « contrefaçon » s’il a vendu un médicament revendiqué dans la demande de brevet à un moment ou l’autre passé la date de publication, mais uniquement à compter de la délivrance du brevet comportant cette revendication.

[45] La personne qui demande un brevet au Canada peut contrôler, dans une large mesure, la vitesse à laquelle chemine sa demande de brevet au Bureau des brevets. La demande de brevet n’est pas examinée avant que le demandeur en fasse la requête (paragraphe 35(1) [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 12] de la *Loi sur les brevets*). Les réponses aux demandes de l’examineur peuvent être fournies rapidement ou lentement, il est possible de demander des prorogations de délai (article 26 [mod. par DORS/2007-90, art. 4] des *Règles sur les brevets* [DORS/96-423]) et des devancements de l’examen (article 28 des *Règles sur les brevets*). Par conséquent, un auteur potentiel de contrefaçon peut rester dans le doute longtemps sur la délivrance effective du brevet et, le cas échéant, sur la date de la délivrance et sur l’objet qui sera revendiqué par le brevet. Dans le cas de certains des brevets de Sanofi-Aventis visés en l’espèce, la preuve établit qu’il s’est écoulé environ 10 ans entre la date réputée du dépôt de la demande au Canada et la date de délivrance des brevets.

[46] This rather long narrative of the patent process was necessary since much of the argument about the *AstraZeneca* decision has to do with “early working” of a potential invention. As can be seen, there are many unknowns involved as to if and when a patent will issue and if and when it could be placed on a patent list under the NOC Regulations and, if so, as against which NOC. The issue has properly been defined as a “minefield” for a generic seeking to enter the market. The only truly relevant time for considering a patent is the date when it is listed against an NOC. Even then, as will be considered later, there may be a retroactive effect.

[47] Turning to the *AstraZeneca* decision, it is the third decision given by the Supreme Court of Canada dealing with the relatively narrow and arcane field of the NOC Regulations. That Court started with the case of *Merck Frosst* where, at paragraph 33 of its reasons, the statutory freeze imposed by those Regulations was described as “draconian”:

There may be good policy reasons for the operation of the regulatory scheme in this fashion. However, it would be manifestly unjust to subject generic drug producers to such a draconian regime without at least permitting them to protect themselves and reduce the length of the presumptive injunction by initiating the NOC process as early as possible. As I have already said, this is not inconsistent with s. 6(2) of the Regulations, which provides only that the court shall make an order of prohibition “if it finds that none of those allegations is justified” a finding which can only be made, at the earliest, on the date of hearing. Thus, an application could properly be rejected by the Federal Court as premature if the allegation made in its support is not justified at that time. This is sufficient, in my view, to discourage inappropriately premature applications. On the other hand, to interpret the Regulations in the manner urged by the respondents would effectively be to require generic drug producers to satisfy all requirements in s. 5 and then to wait up to an additional 30 months before marketing the desired product. This cannot be what was intended by the Regulations.

[48] Eight years later the Supreme Court considered the NOC Regulations in *Biolyse*. In *Biolyse* the Court

[46] Cette description relativement longue du processus de délivrance des brevets était nécessaire, car une large part de l’argumentation relative à l’arrêt *AstraZeneca* concerne les « travaux préalables » à une invention potentielle. Comme on peut le voir, il y a de nombreuses inconnues, sur la délivrance éventuelle du brevet et sur la date de délivrance, sur l’inscription éventuelle du brevet sur une liste de brevets et sur le moment de cette inscription en vertu du Règlement AC et, le cas échéant, sur l’avis de conformité particulier qui sera visé. La problématique a été fort justement décrite comme un « champ de mines » que doit traverser le fabricant de génériques qui cherche à entrer sur le marché. Le seul moment pertinent pour prendre un brevet en considération est la date où ce brevet est porté sur une liste de brevets en regard d’un avis de conformité particulier. Même à ce moment, comme on le verra plus tard, il pourra y avoir un effet rétroactif.

[47] S’agissant de l’arrêt *AstraZeneca*, il constitue le troisième arrêt de la Cour suprême du Canada à traiter du domaine relativement pointu et complexe du Règlement AC. La Cour suprême a d’abord rendu l’arrêt *Merck Frosst*, où elle décrit le sursis législatif qu’impose le Règlement comme un régime « draconien », au paragraphe 33 de ses motifs :

Il peut y avoir de bonnes raisons de principe d’appliquer de cette manière le régime réglementaire. Cependant, il serait manifestement injuste d’assujettir les fabricants de génériques à un régime aussi draconien sans au moins leur permettre de se protéger et de diminuer la durée de l’injonction de fait en engageant une procédure d’obtention d’ADC dès que possible. Je le répète, cela n’est pas incompatible avec le par. 6(2) du Règlement, qui prévoit seulement que la cour rend une ordonnance d’interdiction « si elle conclut qu’aucune des allégations n’est fondée », une conclusion qui ne peut être tirée, au plus tôt, qu’à la date de l’audition. Ainsi, la Cour fédérale pourrait, à juste titre, rejeter une demande pour le motif qu’elle est prématurée si l’allégation présentée à son appui n’est pas fondée à ce moment-là. Cela suffit, selon moi, à décourager les demandes trop prématurées. Par contre, adopter l’interprétation du Règlement préconisée par les intimées reviendrait, en fait, à obliger les fabricants de génériques à remplir toutes les conditions de l’art. 5, et à attendre ensuite jusqu’à 30 mois avant de mettre en marché le produit souhaité. Ce ne saurait être l’objet du Règlement.

[48] Huit ans plus tard, la Cour suprême s’est penchée sur le Règlement AC dans l’arrêt *Biolyse*. Dans cet arrêt,

explained that the NOC Regulations were enacted so as to permit “early working” of a patent invention respecting a drug by permitting generics to obtain an NOC to enter the market when a patent expired and the permitted stockpiling during the term of the patent (now no longer a permitted exemption). These provisions provided to the innovator companies remedies in addition to the usual remedies under the *Patent Act*. The Court said, at paragraphs 11 and 12 of *Biolysse*:

However, having agreed to respect the 20-year monopoly granted by patents, Parliament wished to facilitate the entry of competition immediately thereafter. It acted to eliminate the usual regulatory lag of two years or more after expiry of a patent for the generic manufacturer to do the work necessary to obtain a NOC. Parliament did so by introducing an exemption from the owner’s patent rights under which the generic manufacturers could work the patented invention within the 20-year period (“the early working exception”) to the extent necessary to obtain a NOC at the time the patent(s) expired (s. 55.2(1)) and to “stockpile” generic product towards the end of the 20-year period to await lawful market entry (s. 55.2(2)). In order to prevent abuse of the “early working” and “stockpiling” exceptions to patent protection, the government enacted the *NOC Regulations* that are at issue in this appeal.

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

[49] One year later, the Supreme Court again addressed the NOC Regulations in *AstraZeneca*. At paragraph 15 of its reasons the Court reiterated what it said in *Biolysse*, the Regulations are directed at preventing infringement by those who choose to take advantage of the “early working” provisions of paragraph 55.2(4)(d) of the *Patent Act*:

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

la Cour suprême explique que le Règlement AC a été adopté en vue d’autoriser les « travaux préalables » relatifs à une invention visée par un brevet pharmaceutique, en permettant aux fabricants de médicaments génériques d’obtenir un avis de conformité pour entrer sur le marché à l’expiration d’un brevet, et en vue d’autoriser l’emménagement pendant la durée du brevet (exception qui n’est plus permise). Les dispositions du Règlement assuraient aux sociétés innovatrices des recours en plus des recours habituels prévus à la *Loi sur les brevets*. Dans l’arrêt *Biolysse*, la Cour suprême a déclaré aux paragraphes 11 et 12 :

Toutefois, après avoir consenti à respecter le monopole de 20 ans conféré par les brevets, le Parlement a aussitôt souhaité faciliter l’arrivée de la concurrence. Il a fait en sorte d’éliminer le délai réglementaire minimal de deux ans ou plus dont le fabricant de produits génériques avait habituellement besoin après l’expiration d’un brevet pour obtenir un ADC. Le Parlement y est parvenu en introduisant une exception relative aux droits des titulaires de brevets grâce à laquelle les fabricants de produits génériques pouvaient fabriquer l’invention brevetée avant l’expiration du brevet (« l’exception relative aux travaux préalables ») dans la mesure nécessaire pour obtenir un ADC dès l’expiration du brevet (par. 55.2(1)) et pour « emmagasiner » des produits génériques vers la fin de la période de 20 ans en attendant qu’ils entrent légalement sur le marché (par. 55.2(2)). Afin de prévenir le recours abusif aux exceptions de « travaux préalables » et d’« emmagasiner » en matière de protection de brevet, le gouvernement a pris le *Règlement ADC*, en cause dans le présent pourvoi.

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

[49] Une année plus tard, la Cour suprême a de nouveau traité du Règlement AC dans l’arrêt *AstraZeneca*. Au paragraphe 15 de ses motifs, la Cour a réitéré ce qu’elle avait dit dans l’arrêt *Biolysse*, à savoir que le Règlement vise à empêcher qu’il y ait contrefaçon lorsque des personnes tirent parti des dispositions relatives aux « travaux préalables » de l’alinéa 55.2(4)d) de la *Loi sur les brevets* :

Reconnaissant que les exceptions relatives aux « travaux préalables » et à « l’emménagement » pouvaient faire l’objet d’abus, le Parlement a équilibré leur création par la mise en œuvre d’une procédure sommaire visant à accroître la protection des brevetés contre leurs concurrents, les fabricants

legislative solution is found in s. 55.2 of the *Patent Act* as follows:

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

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

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

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

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

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

(c) governing the resolution of disputes between a patentee or former patentee and any person who applies for a notice [e.g. of compliance] . . . as to the date on which that notice . . . may be issued or take effect.

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

[50] The Court set out the issue presented by the generic (Apotex) at paragraph 18. If the generic was not in the position to “early work” a patent, how could it be subject to the Regulations at all:

de produits génériques, *pendant* la période de 20 ans de validité du brevet. La solution législative est formulée à l’art. 55.2 de la *Loi sur les brevets* en ces termes :

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

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

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

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

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

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

c) concernant le règlement des litiges entre le breveté, ou l’ancien titulaire du brevet, et le demandeur d’un titre [par ex. de conformité] [. . .] quant à la date à laquelle le titre en question peut être délivré ou prendre effet;

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

[50] La Cour a exposé, au paragraphe 18, la question que soulève le fabricant du générique (Apotex). Si le fabricant du générique n’était pas en mesure d’effectuer les « travaux préalables » relatifs au brevet, comment pouvait-il alors être assujéti au Règlement?

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

[51] The Court reviewed the provisions of subsection 4(5) of the *NOC Regulations* which permit a later issued patent to be based against a specific *NOC*. The linkage between the patent and a specific *NOC* was emphasized at paragraph 21:

I emphasize the words in s. 4(5) that in the case of patents added afterwards, “the first person must identify the submission to which the patent list or the amendment relates, including the date on which the submission was filed”. In addition, s. 3(3) provides that “[n]o information submitted pursuant to section 4 shall be included on the register until after the issuance of the notice of compliance in respect of which the information was submitted.” These provisions, it seems to me, provide an important key to understanding the scheme. Entry of the “Patent list” does not destroy the linkage between the patent and the submission(s) to which it relates, nor to the *NOC* to which the submission(s) are directed. Specific patents are associated with one or more *NDS*, *ANDS* or *SNDS*, which in turn (if approved) give rise to specific *NOCs*, which in turn approve a specific manufacturer’s product, which a generic manufacturer may seek to copy. There is no linkage between the 037 and 470 patents and the submissions that lead to the *Losec 20* product copied by Apotex. Those after-acquired patents were listed in relation to a *SNDS* dated January 22, 1999 by AstraZeneca for a new medical use for *Losec 20* (treatment of *H. Pylori*), a use for which the Apotex product is *not* approved, and to an administrative *SNDS* submitted by AstraZeneca dated July 12, 2000, which submission has nothing at all to do with the technology incorporated in *Losec 20*.

[52] At paragraph 22, the Court recognized that several lists in respect of several *NOCs* could exist. The question was to identify which *NOC*, therefore which list, was pertinent to the product that the generic copied:

Thus understood, the s. 4(1) patent list in relation to a medication that goes through various stages of development

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

[51] La Cour suprême a examiné les dispositions du paragraphe 4(5) du *Règlement AC*, qui autorisent qu’un brevet délivré ultérieurement soit associé à un avis de conformité spécifique. La relation entre un brevet et un avis de conformité spécifique a été soulignée au paragraphe 21 :

J’insiste sur les termes du par. 4(5) selon lesquels, dans le cas des brevets ajoutés ultérieurement, « la première personne [...] doit indiquer la demande d’avis de conformité à laquelle se rapporte la liste ou la modification, en précisant notamment la date de dépôt de la demande ». Par ailleurs, le par. 3(3) prévoit qu’« [a]ucun renseignement soumis aux termes de l’article 4 n’est consigné au registre avant la délivrance de l’avis de conformité à l’égard duquel il a été soumis. » Ces dispositions me paraissent fournir un élément clé pour la compréhension du régime. L’inscription de la « liste de brevets » ne détruit pas le lien entre le brevet et les demandes auxquelles il se rapporte, ni le lien avec l’*AC* visant les demandes. Des brevets précis sont associés à un ou plusieurs *PDN*, *PADN* ou *SPDN*, qui (s’ils sont approuvés) donnent lieu à des *AC* précis. Ceux-ci approuvent à leur tour un produit en particulier qu’un fabricant de produits génériques peut vouloir copier. Il n’existe aucun lien entre les brevets 037 et 470 et les demandes qui donnent lieu à *Losec 20* copié par Apotex. AstraZeneca a indiqué ces brevets obtenus ultérieurement à l’égard du *SPDN* du 22 janvier 1999 pour un nouvel usage thérapeutique du *Losec 20* (traitement de *H. Pylori*)—usage pour lequel le produit d’Apotex n’a pas été approuvé—et à l’égard du *SPDN* présenté par AstraZeneca le 12 juillet 2000, qui est de nature administrative et qui n’a rien à voir avec la technique incorporée au *Losec 20*.

[52] Au paragraphe 22, la Cour suprême a reconnu qu’il pouvait exister plusieurs listes de brevets associées à plusieurs avis de conformité. Il s’agissait donc d’identifier quel avis de conformité, et par conséquent quelle liste, avaient une pertinence en regard du produit que le générique copiait :

Ainsi interprétée, la liste de brevets prévue au par. 4(1), qui se rapporte à un médicament dont la mise au point passe par

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

[53] The concluding sentence of paragraph 23 of the reasons reinforces the linkage of a particular patent list to a particular NOC:

It is not to be presumed that s. 4(5) of the *NOC Regulations* insisted on linking particular patents to particular submissions for no purpose.

[54] This linkage is important in considering what generation of the innovator's drug the generic wishes to copy. As stated by the Supreme Court, at the last sentence of paragraph 28 of its reasons:

If Apotex claims bioequivalence with *Lossec 20* it is important to be precise about what generation of *Lossec 20* is the comparator drug.

[55] This linkage was again emphasized in the last sentence of paragraph 34 of the reasons which quoted from the decision of the Federal Court of Appeal [[2006] 1 F.C.R. 297] in the case below:

However, as Noël J.A. also conceded, "it is the actual drug, from which samples can be taken and used for comparative purposes, that is relevant to the application of subsection 5(1) of the *NOC Regulations*" (para. 46 (emphasis added)).

[56] The Court then pointed out that the facts of the particular case before it led to the conclusion that there could have been only one drug that could have been used as a comparator, one that the innovator had discontinued marketing several years ago. This does not mean that the decision is only relevant to discontinued drugs. It simply means that, in that case, the comparator drug was easily identified. As stated in paragraph 37:

The whole obligation incurred by the generic manufacturer under the *NOC Regulations* is based on its "early working" of patents embodied in "another drug for the purpose of

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

[53] La phrase qui conclut le paragraphe 23 des motifs renforce l'idée du lien entre une liste de brevets donnée et un avis de conformité donné :

On ne peut présumer que le par. 4(5) du *Règlement AC* insiste sans raison sur la nécessité d'établir un lien entre des brevets précis et des demandes précises.

[54] Cette relation est importante pour examiner quelle est la génération du médicament de l'innovateur que le fabricant du générique souhaite copier. Comme le déclare la Cour suprême à la dernière phrase du paragraphe 28 de ses motifs :

Si Apotex revendique la bioéquivalence avec le *Lossec 20*, il est important de préciser avec quelle génération du *Lossec 20* sa drogue est comparée.

[55] Cette relation est à nouveau soulignée à la dernière phrase du paragraphe 34 des motifs, qui citent un extrait de l'arrêt de la Cour d'appel fédérale [[2006] 1 R.C.F. 297] faisant l'objet de l'appel :

Cependant, comme le juge Noël l'a également reconnu, « c'est le médicament proprement dit, à partir duquel des échantillons peuvent être prélevés et utilisés à des fins comparatives, qui est pertinent pour l'application du paragraphe 5(1) du *Règlement relatif aux avis de conformité* » (par. 46 (je souligne)).

[56] La Cour suprême a ensuite fait observer que les faits particuliers de l'espèce dont elle était saisie menaient à la conclusion qu'une drogue seulement aurait pu être utilisée pour la comparaison, celle dont l'innovateur avait cessé la commercialisation depuis de nombreuses années. Ce n'est pas dire que l'arrêt est pertinent seulement à l'égard des drogues qui ne sont plus sur le marché. Cela signifie simplement que dans ce cas, la drogue de comparaison était facile à identifier. Pour reprendre le paragraphe 37 :

L'ensemble de l'obligation que le *Règlement AC* impose au fabricant de produits génériques se fonde sur ses « travaux préalables » à l'égard des brevets qu'il incorpore à « une autre

demonstrating bioequivalence”. The only drug that fits the description is the version of *Losec 20* approved in the June 19, 1989 NOC.

[57] The Supreme Court then specifically addressed “The Broader Statutory Purpose” of the NOC Regulations at paragraphs 38 to 41 of its reasons. The last sentence of paragraph 39 clearly states that the generic only needs to address that cluster of patents listed as against the particular NOC pertinent to the generation of drug which it copied:

In my view, s. 5(1) of the *NOC Regulations* requires a patent-specific analysis, i.e. the generic manufacturer is only required to address the cluster of patents listed against submissions relevant to the NOC that gave rise to the comparator drug, in this case the 1989 version of *Losec 20*.

[58] In paragraph 40, the Court recognized that if a later NOC was issued and the generic made reference to it for a specific reason, that is, for purposes of demonstrating bioequivalence, then patents listed against the later NOC would also have to be addressed:

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

[59] It is important to note that the Supreme Court was quite specific in paragraph 40 as to the reason for the reference, it was for demonstrating bioequivalence. Subsection 5(1) of the NOC Regulations are specific in stating that a person is only required to take steps to issue a notice of allegation to the innovator who has listed patents (thus becoming a “second person”) if:

- that person has filed for an NOC;
- that person has compared reference or made reference to another drug;

drogue pour en démontrer la bioéquivalence ». La seule drogue qui correspond à cette description est la version du *Losec 20* approuvée dans l’AC du 19 juin 1989.

[57] La Cour suprême s’est ensuite penchée sur « L’objet général de la loi » du Règlement AC aux paragraphes 38 à 41 de ses motifs. La dernière phrase du paragraphe 39 dit clairement que le fabricant du produit générique ne doit traiter que l’ensemble des brevets inscrits sur la liste en regard de l’avis de conformité particulier qui est pertinent par rapport à la drogue de la génération qu’il a copiée :

À mon avis, le par. 5(1) du *Règlement AC* exige une analyse portant sur des brevets précis, à savoir que le fabricant de produits génériques n’a besoin de traiter que des brevets inscrits à l’égard des demandes visées par l’AC relatif à la drogue de comparaison, en l’occurrence la version de 1989 du *Losec 20*.

[58] Au paragraphe 40, la Cour suprême a reconnu que si un avis de conformité ultérieur était délivré et que le fabricant du générique y renvoyait pour une raison particulière, en l’occurrence pour démontrer la bioéquivalence, les brevets inscrits sur la liste en rapport avec le dernier avis de conformité devraient alors être traités :

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

[59] Il est important de noter que la Cour suprême, au paragraphe 40, a indiqué très spécifiquement le motif de la référence, soit l’établissement de la bioéquivalence. Le paragraphe 5(1) du Règlement AC prévoit expressément qu’une personne est tenue de prendre des mesures en vue de signifier un avis d’allégation à l’innovateur qui a soumis une liste de brevets (et de devenir ainsi une « seconde personne ») seulement si les conditions suivantes sont réunies :

- la personne a déposé une demande d’avis de conformité;
- la personne a comparé sa drogue à une autre drogue ou a fait référence à une autre drogue;

- for the purposes of demonstrating bioequivalence;
- and that other drug has been marketed in Canada pursuant to an NOC; and
- there is a patent list pertinent to that NOC.

[60] These requirements are cumulative. Thus, if there is no comparison or reference for the purpose of bioequivalence, subsection 5(1) is not triggered.

[61] If subsection 5(1) is not triggered, then the generic is not a “second person” and is not required to file a notice of allegation. The NOC Regulations do not come into play. The Supreme Court said, at paragraph 41 of its reasons:

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

Was the Minister’s Position Correct?

[62] There is no specific procedure in the NOC Regulations whereby a generic can inform the Minister or the Minister can inform the generic that certain patents, even if properly listed, need not be addressed having regard to the particular circumstances in which the generic finds itself. There is no specific procedure in the NOC Regulations obliging either the generic or the Minister to bring notice of those circumstances to the listing innovator or give it an opportunity to make submissions. Further, there is no specific provision requiring that the question as to whether the generic should address certain listed patents at all in its particular circumstances be raised or addressed in any proceedings instituted under section 6 of the NOC Regulations.

[63] As soon as the *AstraZeneca* decision was released in early November 2006, the Minister, with some prompting from some generics, set about to devise a process for dealing with the question of setting a procedure for dealing with whether a generic is required

- pour démontrer la bioéquivalence entre les deux;
- l’autre drogue a été commercialisée au Canada aux termes d’un avis de conformité;
- il existe une liste de brevets pertinente à l’égard de cet avis de conformité.

[60] Ces conditions sont cumulatives. Par conséquent, en l’absence de comparaison ou de renvoi en vue d’établir la bioéquivalence, le paragraphe 5(1) ne joue pas.

[61] Si le paragraphe 5(1) ne s’applique pas, le fabricant du générique n’est pas une « seconde personne » et n’est pas tenu de déposer un avis d’allégation. Le Règlement AC ne s’applique pas. La Cour suprême a dit au paragraphe 41 de ses motifs :

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

La position du ministre était-elle correcte?

[62] Le Règlement AC ne prévoit aucune procédure particulière pour que le fabricant du générique puisse informer le ministre ou le ministre, le fabricant du générique, du fait que certains brevets, même s’ils sont correctement inscrits sur la liste, n’ont pas besoin d’être traités en raison des circonstances particulières dans lesquelles se trouve le fabricant du générique. Le Règlement AC ne prévoit aucune procédure particulière prescrivant au fabricant du générique ou au ministre d’aviser l’innovateur qui a soumis la liste de brevets de ces circonstances ou de lui donner la possibilité de présenter des observations. En outre, aucune disposition spécifique n’impose de se demander si le fabricant du générique est vraiment tenu de traiter tous les brevets sur la liste compte tenu de sa situation particulière ou de trancher la question dans le cadre d’une action fondée sur l’article 6 du Règlement AC.

[63] Dès la publication de l’arrêt *AstraZeneca* au début de novembre 2006, le ministre, en partie sous l’aiguillon de certains fabricants de génériques, a entrepris l’élaboration d’un processus qui permettrait de traiter la question de savoir si le fabricant du générique

to address any particular listed patent. This process is set out in affidavits of Anne Elizabeth Bowes, Associate Director of the Therapeutic Products Directorate (TPD) which is the branch of the Minister's department dealing with the NOC Regulations. This process involves only ANDS applications submitted by generics prior to the change in the NOC Regulations of October 5, 2006. Ms. Bowes explains that it involves two steps:

1. First, the date on which the generic has purchased the comparator drug is used to determine which notices of compliance have been issued in respect of that comparator drug. The position of the Minister is that all patents listed in respect of the relevant NOC as of that date must be addressed by the generic.

2. Second, where further NOCs have been issued to the innovator after the date of the purchase of the comparator drug, the Minister makes a determination as to whether the generic has made use of changes made to the comparator drug since the original date of purchase. If the generic has made use of such changes, then all patents added to the patent list subsequent to the date of purchase as are pertinent to the changes of which the generic has taken advantage must be addressed.

[64] The evidence shows that the Minister has regard to submissions made by the generic or its lawyers as to the date of purchase of the comparator drug and whether the generic has taken advantage of any subsequent NOCs issued to the innovator. As well, the Minister has regard to matters that are self-evident on the record of the ANDS application by the generic, such as the date upon which data respecting the comparator drug was filed so as to establish a latest date upon which such drug could have been purchased. The "default date" for establishing the purchase of the comparator drug, in the absence of other information, is taken to be the filing date of the ANDS.

[65] I find that the policy adopted by the Minister is consistent with the reasoning of the Supreme Court of

est tenu de traiter un ou plusieurs brevets particuliers sur la liste de brevets. Ce processus est exposé dans les affidavits d'Anne Elizabeth Bowes, directrice adjointe de la Direction des produits thérapeutiques (DPT), qui est l'unité relevant du ministre de la Santé chargée du Règlement AC. Ce processus porte seulement sur les demandes de PADN soumises par les fabricants de génériques avant la modification du Règlement AC du 5 octobre 2006. M^{me} Bowes explique que le processus comporte deux étapes :

1. Premièrement, la date à laquelle le fabricant du générique a acheté la drogue de comparaison sert à déterminer les avis de conformité qui ont été délivrés à l'égard de la drogue de comparaison. Selon la position du ministre, le fabricant du générique doit traiter tous les brevets inscrits sur la liste en rapport avec l'avis de conformité pertinent à compter de cette date.

2. Deuxièmement, dans le cas où d'autres avis de conformité ont été délivrés à l'innovateur après la date d'achat de la drogue de comparaison, le ministre décide si le fabricant du générique a ou n'a pas utilisé les changements apportés à la drogue de comparaison depuis la date d'achat originale. Dans l'affirmative, le fabricant du générique doit traiter tous les brevets ajoutés à la liste de brevets après la date d'achat qui sont pertinents à l'égard des changements dont il a tiré parti.

[64] La preuve établit que le ministre prend en considération les observations du fabricant du générique ou de ses avocats sur la date d'achat de la drogue de comparaison et sur le fait de savoir si le fabricant du générique a tiré parti de tout avis de conformité ultérieur délivré à l'innovateur. De même, le ministre prend en compte des éléments qui sont évidents au dossier de la demande de PADN du fabricant du générique, comme la date à laquelle les données sur la drogue de comparaison ont été déposées, en vue d'établir la date la plus tardive à laquelle cette drogue aurait pu être achetée. La « date par défaut » pour établir l'achat de la drogue de comparaison, en l'absence d'autres renseignements, est réputée être la date de dépôt de la PADN.

[65] Je conclus que la politique du ministre est en conformité avec le raisonnement tenu par la Cour

Canada in *AstraZeneca* and the applicable provisions of the NOC Regulations and *Food and Drug Regulations*. If I were to modify the policy, I would do so in two respects. First, the date of purchase of the comparator drug is not a date that is required by the provisions of either Regulation to be recorded or submitted. It is a date, the existence of which is known only to the generic purchasing the drug. A better date would be the filing date of the ANDS by the generic as that is a date of record and is, logically, the last date upon which the comparator drug could have been obtained by the generic. Second, with respect to the second criteria, the changes made by the generic must be those as specified in subsection 5(1) of the NOC Regulations, namely, for purposes of bioequivalence. This would be consistent with *AstraZeneca*. These suggestions, even if they had been implemented by the Minister before arriving at the decisions he did, would not have changed the results of those decisions or this decision of the Court.

TRIPS

[66] Counsel for Ferring raised in oral argument, but not in that party's factum, an assertion that Canada's *Patent Act*, including the NOC Regulations, failed to comply with Canada's obligations under the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, 1869 U.N.T.S. 299 (TRIPS) a World Trade Organization Agreement to which Canada is a signatory. This Agreement was implemented into the laws of Canada by the *World Trade Organization Agreement Implementation Act*, S.C. 1994, c. 47 and appears at Annex 1C of the Agreement [*Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, 1867 U.N.T.S. 3]. That Act prohibits any action claiming a right claimed to arise out of the TRIPS Agreement without the consent of the Attorney General of Canada. There has been no such consent in these proceedings.

[67] Article 41 of TRIPS obliges member countries such as Canada to ensure that there are effective enforcement procedures available to permit effective

suprême du Canada dans l'arrêt *AstraZeneca* et avec les dispositions applicables du Règlement AC et du *Règlement sur les aliments et drogues*. Si je devais modifier cette politique, je le ferais sous deux aspects. Premièrement, la date d'achat de la drogue de comparaison est une date qu'aucune des dispositions des deux règlements ne prescrit d'enregistrer ou de soumettre. Il s'agit d'une date dont l'existence n'est connue que du fabricant du générique qui achète la drogue. La date de dépôt de la PADN par le fabricant du générique serait meilleure, car elle figure au dossier et elle est logiquement la dernière date à laquelle le fabricant du générique aurait pu obtenir la drogue de comparaison. Deuxièmement, s'agissant du second critère, les modifications effectuées par le fabricant du générique doivent être celles qui sont prévues au paragraphe 5(1) du Règlement AC, soit pour la bioéquivalence. Cela serait conforme à l'arrêt *AstraZeneca*. Ces suggestions, auraient-elles été appliquées par le ministre avant qu'il rende ses décisions, n'auraient pas changé l'issue des décisions du ministre ni de la décision de la Cour.

ADPIC

[66] L'avocat de Ferring a fait valoir dans son argumentation orale, mais non dans le mémoire de la partie demanderesse, que la *Loi sur les brevets* du Canada et le Règlement AC ne respectaient pas les obligations du Canada en vertu de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, 1869 R.T.N.U. 299 (ADPIC), accord de l'Organisation mondiale du commerce dont le Canada est signataire. Cet accord a été incorporé aux lois du Canada par la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce*, L.C. 1994, ch. 47 et forme l'annexe 1C de cet accord [*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 1867 R.T.N.U. 3]. Cette Loi interdit toute action revendiquant un droit allégué comme issu de l'Accord sur les ADPIC sans le consentement du procureur général du Canada. Il n'y a eu aucun consentement de cette nature dans la présente procédure.

[67] L'article 41 de l'Accord sur les ADPIC oblige les pays membres tels que le Canada à faire en sorte que leur législation comporte des procédures destinées à

action to deter infringement of rights such as patent rights and to provide expeditious remedies. Ferring's counsel asserts that Canada's *Patent Act* and the NOC Regulations fall short of such obligations. I would be prepared to dispose of such argument summarily since it was not raised in Ferring's memorandum and was only raised in oral argument at the hearing. Such an argument would require proper evidence before it could be properly adjudicated upon. Simple assertions by counsel are insufficient.

[68] Justice Snider of this Court has rejected a similar argument recently in *Laboratoires Servier v. Apotex Inc.*, 2006 FC 1493, at paragraphs 76-79. I fully agree with her analysis and conclusion. Therefore, I reject the argument that the *Patent Act* and NOC Regulations do not comply with TRIPS. To the extent that counsel seeks to nuance this agreement to state that somehow the NOC Regulations must be read in a manner so as to be aggressively interpreted in enforcing patent rights in light of TRIPS, I regret that argument. I have determined the legal effect of those Regulations in accordance with the ordinary principles established in Canadian law. TRIPS affords no particular bias.

Standard of Review of Minister's Decisions

[69] It is common ground between all parties that, in a judicial review proceeding such as this, a decision of the Minister that is based on a determination of law is to be reviewed upon a standard of correctness (*AstraZeneca*, at paragraph 25). Where the Minister's decision involves factual determinations and actions based on such determinations, his decisions are entitled to deference. Kelen J. of this Court reviewed extensively the degree of deference owed to the Minister in such circumstances in *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 519 (F.C.) and at paragraph 36 of his reasons concluded that the standard was that of reasonableness. That conclusion

faire respecter les droits de propriété intellectuelle, de manière à permettre une action efficace contre tout acte qui porterait atteinte aux droits tels que les droits de brevet, et comporte des mesures correctives rapides. L'avocat de Ferring affirme que la *Loi sur les brevets* et le Règlement AC du Canada ne respectent pas ces obligations. Je serais disposé à décider de manière sommaire de cet argument étant donné qu'il n'a pas été soulevé dans le mémoire de Ferring et ne l'a été que dans l'argumentation orale à l'audience. Cette argumentation devrait être étayée par des éléments de preuve adéquats pour qu'un tribunal puisse se prononcer correctement. De simples affirmations de l'avocat ne suffisent pas.

[68] La juge Snider de la Cour a rejeté récemment une argumentation semblable dans la décision *Laboratoires Servier c. Apotex Inc.*, 2006 CF 1493, aux paragraphes 76 à 79. Je suis pleinement d'accord avec son analyse et sa conclusion. Par conséquent, je rejette la prétention que la *Loi sur les brevets* et le Règlement AC ne respecteraient pas l'Accord sur les ADPIC. Dans la mesure où l'avocat cherche à nuancer son argument pour affirmer que le Règlement AC doit être interprété de manière à permettre une défense vigoureuse des droits de brevet à la lumière de l'Accord sur les ADPIC, je rejette aussi l'argument. J'ai déterminé que les effets juridiques de ce Règlement en conformité avec les principes ordinaires établis en droit canadien. L'Accord sur les ADPIC ne donne matière à aucun angle d'interprétation particulier.

Norme de contrôle des décisions du ministre

[69] Toutes les parties admettent que, dans une procédure de contrôle judiciaire comme en l'espèce, une décision du ministre fondée sur un point de droit doit faire l'objet d'un contrôle selon la norme de la décision correcte (*AstraZeneca*, au paragraphe 25). Lorsque la décision du ministre comporte des constatations de faits et des mesures fondées sur ces constatations, elle doit faire l'objet de déférence. Le juge Kelen de la Cour a examiné de manière exhaustive le degré de déférence dont il faut faire preuve à l'égard du ministre en pareilles circonstances dans la décision *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 1277 et conclu, au paragraphe 36 de ses motifs, que la

was affirmed by the Federal Court of Appeal at paragraph 2 of its reasons reported at [2006] 1 F.C.R. 297. In such circumstances, therefore, I will apply the standard of reasonableness, that is, the Minister's decision is entitled to deference; however, it must be understood that a somewhat probing examination of the basis for the decision should be undertaken.

Was the Minister *Functus*?

[70] Ferring and Sanofi-Aventis argue that, at some point in the process, the Minister had made decisions as to the status of the generics' applications, such that the Minister could not address or re-address the issue as to whether the generics were, in fact, "second person[s]" within the contemplation of the NOC Regulations.

[71] To consider this issue, the course of the decisions to be made by the Minister should be traced. First, under the *Food and Drug Regulations*, the Minister must examine an ANDS filed by a generic to determine if the drug is bioequivalent with the Canadian reference product (paragraph C.08.002.1(1)(b)). Then the Minister must, based on information provided by the generic, determine if the drug is safe and effective (subsection C.08.002.1(2)). After completing an examination of the application and being satisfied, the Minister shall issue an NOC (paragraph C.08.002(1)(a) [as am. by SOR/95-411, s. 4]). As previously discussed, the Minister has a duty to issue the NOC without delay (*Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*).

[72] However, at the point where the Minister would otherwise issue an NOC, the NOC Regulations intervene. Subsection 7(1) of the NOC Regulations directs that the Minister is not to issue an NOC before the latest of:

- (a) (repealed) [SOR/98-166, s. 6];
- (b) the day on which a "second person" complies with section 5, that is, sends to the innovator who has listed patents a notice of allegation;
- (c) the date the patents expire;

norme était celle de la décision raisonnable. Cette conclusion a été confirmée par la Cour d'appel fédérale au paragraphe 2 de ses motifs : [2006] 1 R.C.F. 297. Dans ces circonstances, j'appliquerai donc la norme de la décision raisonnable, la décision du ministre devant faire l'objet de déférence; cependant, on comprendra qu'il faut procéder à un examen relativement fouillé du fondement de la décision.

Le ministre était-il dessaisi (*functus*)?

[70] Ferring et Sanofi-Aventis soutiennent que, à un moment donné du processus, le ministre avait rendu des décisions sur l'état des demandes des fabricants de génériques, de sorte que le ministre ne pouvait plus traiter ou rouvrir la question de leur qualité effective de « secondes personnes » au sens du Règlement AC.

[71] L'examen de cette question demande de retracer le cheminement des décisions que doit prendre le ministre. Tout d'abord, en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, le ministre doit examiner la PADN soumise par le fabricant du générique pour décider de la bioéquivalence entre la drogue visée et le produit de référence canadien (alinéa C.08.002.1(1)(b)). Puis, en se fondant sur les renseignements fournis par le fabricant du générique, le ministre doit se prononcer sur l'innocuité et l'efficacité de la drogue (paragraphe C.08.002.1(2)). S'il est persuadé au terme de cet examen, le ministre doit délivrer un avis de conformité (alinéa C.08.002(1)(a) [mod. par DORS/95-411, art. 4]). Comme nous l'avons dit précédemment, le ministre est tenu de délivrer l'avis de conformité sans délai (*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*).

[72] Toutefois, au moment où le ministre délivrerait normalement l'avis de conformité entre en jeu le Règlement AC. Le paragraphe 7(1) du Règlement AC prescrit au ministre de ne pas délivrer d'avis de conformité avant la plus tardive des dates suivantes :

- a) (abrogé) [DORS/98-166, art. 6];
- b) la date à laquelle la « seconde personne » se conforme à l'article 5, c'est-à-dire envoie à l'innovateur qui a soumis une liste de brevet un avis d'allégation;
- c) la date d'expiration des brevets;

(d) a notice of allegation has been sent, 45 days have expired, and the innovator has done nothing; and

(e) the innovator has taken legal proceedings and 24 months have expired.

[73] Subsequent subsections make provision for the settlement or withdrawal of legal action and expiry of relevant patents. If successful, the legal action prohibits the Minister from issuing an NOC until the relevant patents expire.

[74] Thus, where the Minister is at the point of issuing an NOC, he must have regard to relevant patents listed under the provisions of the NOC Regulations. If there are relevant patents, the Minister puts the application on “patent hold.” Until the Supreme Court decision of *AstraZeneca*, the “patent hold” would remain until the transpiration of events under section 7 of the NOC Regulations.

[75] *AstraZeneca* has told us that section 7 only applies where a generic is a “second person” as provided for in paragraph 5(3)(d) [as am. by SOR/98-166, s. 4] of the NOC Regulations. As has happened in the cases presently before this Court, the Minister has been persuaded that the relevant generic is not such a “second person” in all cases but one.

[76] The innovators say that the Minister is *functus* and cannot visit the issue as to whether a generic is a second person since there have been events which preclude that from happening. These events are one or more of:

1. The placing of the application on “patent hold” until section 7 plays out;
2. The sending of a notice of allegation by the generic to the innovator under subsection 5(1); or
3. The institution of proceedings in this Court by the innovator.

[77] Neither the *Food and Drug Regulations* nor the NOC Regulations make any provision for the Minister

d) l’avis d’allégation a été envoyé, le délai des 45 jours a expiré et l’innovateur n’a rien fait;

e) l’innovateur a intenté une action en justice et le délai des 24 mois a expiré.

[73] Les articles suivants comportent des dispositions concernant le règlement ou le retrait de l’action en justice et l’expiration des brevets. Si elle est accueillie, l’action en justice interdit au ministre de délivrer un avis de conformité avant l’expiration du brevet.

[74] Par conséquent, au moment où le ministre est sur le point de délivrer un avis de conformité, il doit prendre en considération les brevets inscrits sur la liste de brevets en vertu des dispositions du Règlement AC. Si des brevets sont pertinents, le ministre met la demande en état d’« attente de brevet ». Jusqu’à l’arrêt *AstraZeneca* de la Cour suprême, l’état d’« attente de brevet » se maintenait jusqu’à l’issue des événements prévus à l’article 7 du Règlement AC.

[75] L’arrêt *AstraZeneca* a statué que l’article 7 ne s’applique que dans le cas où le fabricant du générique est une « seconde personne » selon ce que prévoit l’alinéa 5(3)d) [mod. par DORS/98-166, art. 4] du Règlement AC. Dans les affaires dont est actuellement saisie la Cour, il s’est trouvé que le ministre a été persuadé que le fabricant du générique n’était pas une « seconde personne » dans tous les cas sauf un.

[76] Les innovateurs disent que le ministre est *dessaisi* (*functus*) et ne peut examiner la question de savoir si le fabricant du générique est une seconde personne étant donné que des événements survenus l’en empêchent. Ces événements sont l’un ou plusieurs des suivants :

1. la demande est placée en état d’« attente de brevet » jusqu’à la mise en œuvre de l’article 7;
2. le fabricant du générique envoie un avis d’allégation à l’innovateur en vertu du paragraphe 5(1);
3. l’innovateur engage une procédure devant la Cour.

[77] Ni le *Règlement sur les aliments et drogues* ni le Règlement AC ne contiennent des dispositions conférant

to act like a tribunal, or to hear evidence, or to consider submissions or to make rulings. The Minister is not acting in a judicial or quasi-judicial role unlike that which was considered, for instance, in *Chandler v. Alberta Association of Architects*, [1989] 2 S.C.R. 848. In that case, the Supreme Court stated, at pages 861-864, that the doctrine of *functus officio* which precludes a tribunal from reopening a decision once made, should not be applied rigorously in respect of every sort of administrative ruling.

[78] In the present case, the Minister is acting in a purely administrative capacity, he is processing an ANDS from its submission to the issuance of an NOC. From time to time, information is provided or sought and obtained and steps are taken by the Minister. The Minister is not acting as a tribunal at all (*Novopharm Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 3 F.C. 50 (T.D.), at paragraph 16 and *Saskatchewan Wheat Pool v. Canada (Canadian Grain Commission)* (2004), 260 F.T.R. 310 (F.C.), at paragraph 24). This role is a continuing one of the type considered by the Supreme Court of Canada in *Comeau's Sea Foods Ltd. v. Canada (Minister of Fisheries and Oceans)*, [1997] 1 S.C.R. 12. The Minister, as explained by the Supreme Court in *Comeau's Sea Foods*, at paragraphs 39-51 of its reasons, is entitled to visit and revisit circumstances from time to time as conditions change and new issues arise. It is only when the final step is taken, in that case, the issuing of a fishing licence, that the issue of *functus* can arise. Here that final step is the issuance of an NOC.

[79] The process here is analogous to considerations given by the Commissioner of Patents under the *Patent Act*, as to whether he will entertain an application for a compulsory licence (*Merck and Co., Inc. v. Brantford Chemicals Inc. et al.* (2005), 37 C.P.R. (4th) 481 (F.C.A.)), or as to whether he will involve a person who is not the person applying for a patent at the point when the patent is allowed (*Monsanto Co. v. Canada (Commissioner of Patents)* (1999), 1 C.P.R. (4th) 500 (F.C.T.D.)). In such situations, the actions of the Commissioner, or here the Minister, cannot be of such finality that they cannot be revisited where appropriate.

au ministre le pouvoir d'agir comme un tribunal, d'être saisi d'éléments de preuve, d'examiner des observations ou de rendre des décisions. Le ministre n'agit pas dans un rôle judiciaire ou quasi-judiciaire, contrairement à ce qui a été conclu, par exemple, dans l'arrêt *Chandler c. Alberta Association of Architects*, [1989] 2 R.C.S. 848. Dans cet arrêt, la Cour suprême a déclaré, aux pages 861 à 864, que la doctrine du dessaisissement (*functus officio*), qui empêche un tribunal de rouvrir une décision judiciaire, ne devrait pas être appliquée rigoureusement à toutes sortes de décisions administratives.

[78] En l'espèce, le ministre agit dans une fonction purement administrative, il traite une PADN depuis sa soumission jusqu'à la délivrance de l'avis de conformité. De temps à autre, le ministre reçoit des renseignements, en demande et en obtient, puis il prend des mesures. Le ministre n'agit aucunement comme un tribunal (*Novopharm Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 3 C.F. 50 (1^{re} inst.), au paragraphe 16 et *Saskatchewan Wheat Pool c. Canada (Commission canadienne des grains)*, 2004 CF 1307, au paragraphe 24). Ce rôle est constant et du type envisagé par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Comeau's Sea Foods Ltd. c. Canada (Ministre des Pêches et des Océans)*, [1997] 1 R.C.S. 12. Le ministre, comme l'a expliqué la Cour suprême dans l'arrêt *Comeau's Sea Foods*, aux paragraphes 39 à 51 de ses motifs, a le droit d'examiner et de réexaminer les circonstances de temps à autre selon l'évolution de la situation et si de nouvelles questions sont soulevées. Ce n'est qu'à la dernière étape, en l'occurrence la délivrance d'un permis de pêche, que la question du dessaisissement se pose. En l'espèce, l'étape finale est la délivrance d'un avis de conformité.

[79] Le processus est analogue à l'examen qu'effectue le commissaire aux brevets en vertu de la *Loi sur les brevets*, lorsqu'il se penche sur une demande de licence obligatoire (*Merck and Co., Inc. c. Brantford Chemicals Inc. et al.*, 2005 CAF 48) ou lorsqu'il envisage la participation d'une personne qui n'est pas la personne qui demande le brevet au moment de la délivrance du brevet (*Monsanto Co. c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [1999] A.C.F. n° 1144 (1^{re} inst.) (QL)). Dans ces situations, les actes du commissaire, ou du ministre en l'espèce, ne peuvent avoir une finalité telle qu'ils ne puissent être réexaminés s'il y a lieu.

[80] Even in circumstances where the final step has been taken such as a prohibition against the Minister from issuing an NOC by a court order, the matter has been revisited where the underlying patent has been held, in other proceedings, to be invalid (*Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1999), 167 F.T.R 111 (F.C.T.D.), at paragraph 14).

[81] I find, therefore, that the Minister cannot be said to have been *functus* at any point in the process. The Minister is entitled, at a point where appropriate, to consider whether a generic is, in the circumstances of the case, a “second person” within the meaning of subsection 5(1) of the NOC Regulations.

[82] Does the fact that Court proceedings have been commenced under the provisions of subsection 6(1) of the NOC Regulations make any difference? Can the Minister consider the status of a generic as a “second person” or not, after such proceedings have been taken? Can the Minister issue an NOC once such proceedings have been taken on the basis that the generic is not, in fact, a “second person”?

[83] The NOC Regulations are a legislative scheme without which the Minister would be obliged to issue an NOC without delay. Section 7 imposes a legislative, not court-ordered, stay on the issuing of an NOC until the expiry of certain events, some of which contemplate court proceedings. The court proceedings would not take place at all if a generic were not a “second person”. Until the Supreme Court handed down its decision in *AstraZeneca* in November 2006, the Minister and the generic were not sufficiently alert to the issues as to what constitutes a “second person”.

[84] The Minister is charged with a duty to issue an NOC without delay. If the Minister is persuaded that a particular generic in particular circumstances is not caught by the NOC Regulations, then a proper exercise of his duty, notwithstanding Court proceedings, which owe their existence only to the NOC Regulations, is to issue the NOC. As Reed J. said in *Hoffmann-La Roche*

[80] Même dans le cas où l'étape finale est franchie, par exemple en présence d'une ordonnance de la Cour interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité, la question a été réexaminée lorsque le brevet sous-jacent a été jugé invalide dans une autre procédure (*Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1999] A.C.F. n° 662 (1^{re} inst.) (QL), au paragraphe 14).

[81] Par conséquent, je conclus qu'on ne peut affirmer que le ministre a été dessaisi à un stade quelconque du processus. Le ministre a le droit, en temps opportun, d'examiner si un fabricant de génériques, dans les circonstances de l'espèce, est une « seconde personne » au sens du paragraphe 5(1) du Règlement AC.

[82] Le fait que la présente procédure devant la Cour ait été intentée en vertu des dispositions du paragraphe 6(1) du Règlement AC change-t-il quelque chose? Le ministre peut-il ou non examiner la qualité de « seconde personne » d'un fabricant de générique après la début d'une telle procédure? Peut-il délivrer un avis de conformité une fois cette procédure engagée au motif que le fabricant de générique n'est pas vraiment une « seconde personne »?

[83] Le Règlement AC est un régime législatif en l'absence duquel le ministre serait tenu de délivrer un avis de conformité sans délai. L'article 7 impose un sursis d'ordre législatif, et non judiciaire, à la délivrance d'un avis de conformité jusqu'à l'expiration de certains événements, dont certains concernent des actions en justice. Ces actions en justice seraient inexistantes si le fabricant du générique n'était pas une « seconde personne ». Jusqu'à ce que la Cour suprême rende l'arrêt *AstraZeneca* en novembre 2006, le ministre et le fabricant du générique n'étaient pas suffisamment conscients des questions liées à la nature de la « seconde personne ».

[84] Le ministre a l'obligation de délivrer l'avis de conformité sans délai. Si le ministre est persuadé qu'un fabricant de génériques donné, dans des circonstances particulières, n'est pas assujéti au Règlement AC, il s'acquittera correctement de sa responsabilité, nonobstant les procédures en justice qui ne doivent leur existence qu'au Règlement AC, en délivrant l'avis de

Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare), an order of the Court is not necessary for a Minister to issue an NOC where the patent underlying a prohibition order has been declared to be invalid. Similarly here, no order of the Court is necessary. The mere existence of court proceedings cannot prohibit the issuance of an NOC where the underlying basis for the court proceedings is a nullity.

conformité. Comme l'a dit la juge Reed dans la décision *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, une ordonnance de la Cour n'est pas nécessaire pour qu'un ministre délivre un avis de conformité dans le cas où le brevet sous-jacent à l'ordonnance d'interdiction a été déclaré invalide. De la même manière en l'espèce, aucune ordonnance de la Cour n'est nécessaire. La simple existence d'une action en justice ne peut empêcher la délivrance d'un avis de conformité dans le cas où le fondement sous-jacent à l'action en justice est entaché de nullité.

The Specific Proceedings

Ferring—T-165-07

[85] Ferring is an innovator or “first party” that markets a drug in Canada originally under the name “Minirin” and subsequently “DDAVP”. This drug is principally used to combat bedwetting. The first NOC for that drug was granted on March 18, 1993.

[86] Ferring challenges the decision of the Minister to issue NOCs to each of two generics, Apotex and Novopharm, on January 22, 2007. Ferring asserts that the Minister should have required that each of these generics address two patents listed by Ferring on the Register, the so-called '833 and '335 patents.

[87] A complete list of relevant events is attached as Schedule A. However, for purposes of the present analysis, as instructed by the Supreme Court in *AstraZeneca*, the following events are relevant:

- March 18, 1993 - First NOC issued to Ferring;
- September 19, 2000 - A further NOC issued to Ferring for a new indication for the drug Patent 1232 839 was listed against this NOC;
- April 20, 2004 - Novopharm acquires a comparator drug which is a United Kingdom version of “DDVAP”

Procédures particulières

Ferring—T-165-07

[85] Ferring est un innovateur ou « première personne » qui commercialise au Canada un médicament originalement connu sous la désignation « Minirin », devenue ensuite « DDAVP ». Ce médicament sert principalement à combattre l'énurésie. Le premier avis de conformité à l'égard du médicament a été délivré le 18 mars 1993.

[86] Ferring attaque la décision du ministre, en date du 22 janvier 2007, de délivrer des avis de conformité à deux fabricants de médicaments génériques, Apotex et Novopharm. Ferring affirme que le ministre aurait dû exiger de chacun des deux fabricants de génériques qu'il traite deux brevets inscrits par Ferring au registre des brevets, les brevets désignés '833 et '335.

[87] La chronologie complète des événements pertinents est jointe à l'annexe A. Toutefois, dans le cadre de la présente analyse, suivant l'exemple de la Cour suprême dans l'arrêt *AstraZeneca*, voici une chronologie des faits pertinents :

- 18 mars 1993 – Premier avis de conformité délivré à Ferring;
- 19 septembre 2000 – Autre avis de conformité délivré à Ferring pour une nouvelle indication du médicament; le brevet 1232839 a été inscrit sur la liste en relation avec cet avis de conformité;
- 20 avril 2004 – Novopharm acquiert une drogue de comparaison qui est une version provenant du

found acceptable by the Minister;

- October 19, 2004 - Apotex acquires a Canadian version of “DDVAP” as a comparator drug;
- December 14, 2004 – Novopharm files its ANDS with the Minister;
- February 16, 2005 – Patent 1232839 expires;
- September 6, 2005 – Apotex files its ANDS with the Minister;
- November 21, 2005 – A further NOC issued to Ferring respecting a new manufacturing process and slightly adjusted formulation;
- December 7, 2005 – The ‘833 patent was added to the list respecting the November 21, 2005 NOC;
- February 8, 2006 – The ‘335 patent was added to the list respecting the November 21, 2005 NOC;
- June 27-28, 2006 – Apotex sends a notice of allegation to Ferring respecting the ‘335 and ‘833 patents;
- August 11, 2006 – Ferring commences proceedings under subsection 6(1) of the NOC Regulations against Apotex;
- October 31, 2006 – Novopharm’s application is put on “patent hold”;
- November 3, 2006 – *AstraZeneca* decision is released;
- January 23, 2007 – The Minister issues NOC to each of Apotex and Novopharm.

[88] As can be seen, when each of Apotex and Novopharm purchased their comparator drugs and when each filed their ANDS, the NOC that was extant at the time was that of September 14, 2000. The ‘833 and ‘335 patents were not added until the further NOC was granted to Ferring on November 21, 2005. That further NOC could not have been used by either Apotex or Novopharm for purposes of bioequivalence since bioequivalence studies would have been filed with their ANDS which preceded November 21, 2005.

Royaume-Uni du « DDVAP », que le ministre juge acceptable;

- 19 octobre 2004 – Apotex acquiert une version canadienne du « DDVAP » comme drogue de comparaison;
- 14 décembre 2004 – Novopharm dépose sa PADN auprès du ministre;
- 16 février 2005 – Expiration du brevet 1232839;
- 6 septembre 2005 – Apotex dépose sa PADN auprès du ministre;
- 21 novembre 2005 – Autre avis de conformité délivré à Ferring à l’égard d’un nouveau procédé de fabrication et d’une formulation légèrement modifiée;
- 7 décembre 2005 – Ajout du brevet ‘833 à la liste en relation avec l’avis de conformité du 21 novembre 2005;
- 8 février 2006 – Ajout du brevet ‘335 à la liste en relation avec l’avis de conformité du 21 novembre 2005;
- 27 et 28 juin 2006 – Apotex envoie un avis d’allégation à Ferring au sujet des brevets ‘335 et ‘833;
- 11 août 2006 – Ferring engage une procédure contre Apotex en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement AC;
- 31 octobre 2006 – La demande de Novopharm est placée en état d’« attente de brevet »;
- 3 novembre 2006 – L’arrêt *AstraZeneca* est publié;
- 23 janvier 2007 – Le ministre délivre des avis de conformité respectivement à Apotex et à Novopharm.

[88] Comme on peut le voir, quand Apotex et Novopharm ont chacune acheté leur drogue de comparaison et déposé leur PADN respective, l’avis de conformité qui avait alors effet était celui du 14 septembre 2000. Les brevets ‘833 et ‘335 n’ont pas été ajoutés avant l’autre avis de conformité délivré à Ferring le 21 novembre 2005. Cet autre avis de conformité n’aurait pu être utilisé ni par Apotex ni par Novopharm pour établir la bioéquivalence, du fait que les études de bioéquivalence auraient été déposées avec leur PADN, qui était antérieure au 21 novembre 2005.

[89] Thus, in accordance with *AstraZeneca*, the Minister, in doing a patent specific analysis, needed to look only at patents listed against the NOC extant as of the filing of the ANDS by the generics (or purchase date of comparator drugs). The only relevant patent listed there was Canadian patent 1232839, which expired on February 16, 2005. Thus, no relevant patent remained in respect of any NOC relevant to the generics.

[90] The fact that Apotex had sent a notice of allegation and proceedings had been instituted by February is, as previously determined, irrelevant. Novopharm had never sent a notice of allegation and no proceedings had been commenced.

[91] I find that the Minister's decisions respecting Apotex and Novopharm were correct.

Duty of Fairness

[92] Ferring makes a further argument that the decisions of the Minister were made without warning to Ferring and giving it an opportunity to be heard. This, argues Ferring, is unfair and contrary to the principles of natural justice.

[93] The Minister submits that the decision is administrative in nature and there is nothing in the NOC Regulations or *Food and Drug Regulations* that obliges him to advise an innovator who has listed patents as to whether a generic is seeking an NOC or to afford the innovator a right to be heard before a decision is made.

[94] The parties refer to the Supreme Court of Canada decision in *Baker v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1999] 2 S.C.R. 817, at paragraphs 21-28 for the purposes of considering what the duty of fairness might require in any particular circumstances. L'Heureux-Dubé J. said in the majority decision, at paragraph 21 of that decision, that the concept is eminently variable and depends on the particular circumstances in each case. In paragraph 23 she stated that the closer a procedure is to a judicial process, the more likely it would be that there would be procedural

[89] Par conséquent, en conformité avec l'arrêt *AstraZeneca*, dans son analyse de brevets précis, le ministre ne devait considérer que les brevets inscrits sur la liste en relation avec l'avis de conformité ayant effet à la date du dépôt de la PADN des fabricants de génériques (ou la date d'achat des drogues de comparaison). Le seul brevet pertinent qui figurait sur la liste était le brevet canadien n° 1232839, qui expirait le 16 février 2005. Par conséquent, il ne restait aucun brevet pertinent en relation avec un avis de conformité des fabricants de génériques.

[90] Le fait qu'Apotex avait envoyé un avis d'allégation et qu'une procédure avait été engagée en février n'est pas pertinent, comme je l'ai établi précédemment. Novopharm n'avait pas envoyé d'avis d'allégation et n'avait engagé aucune procédure.

[91] Je conclus que les décisions du ministre à l'égard d'Apotex et de Novopharm étaient correctes.

Obligation d'équité

[92] Ferring fait valoir un autre argument, soit que les décisions du ministre ont été rendues sans avis donné à Ferring et sans qu'elle ait la possibilité d'être entendue. Elle soutient que ce comportement est inéquitable et contrevient aux principes de la justice naturelle.

[93] Le ministre soutient que la décision est de nature administrative et que rien dans le Règlement AC ou dans le *Règlement sur les aliments et drogues* ne l'oblige à aviser l'innovateur qui a soumis une liste de brevets qu'un fabricant de génériques cherche à obtenir un avis de conformité ni à accorder à l'innovateur le droit d'être entendu avant la décision.

[94] Les parties renvoient à un arrêt de la Cour suprême du Canada, *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 R.C.S. 817, aux paragraphes 21 à 28, pour l'examen de ce que l'obligation d'équité pourrait imposer dans des circonstances particulières. Dans cet arrêt rendu à la majorité, la juge L'Heureux-Dubé, s'exprimant au nom des juges majoritaires, a dit au paragraphe 21 que la notion est éminemment variable et est tributaire du contexte particulier de chaque cas. Au paragraphe 23, elle a déclaré que plus la procédure prévue ressemble à

protection, such as that afforded a litigant. Second, the terms of the particular legislation must be considered. A third consideration is the importance to the individual affected. Fourth is the legitimate expectation of persons challenging the decision. Fifth is the choice of procedure afforded to the decision maker.

[95] In considering these criteria: first, the decision of the Minister to grant an NOC, including whether a generic is caught by subsection 5(1), is administrative in nature; second, the Regulations do not specify any form of notice or hearing being afforded to others; third, an innovator is affected by the decision in that it may lose an opportunity to institute proceedings under the NOC Regulations, thus losing an opportunity to gain a two-month stay, however, this is an exceptional remedy and cannot be considered to be available as of right; fourth, there is nothing in the Regulations such as would give an expectation to an innovator to be consulted and heard before an NOC is given to a generic other than to receive a notice of allegation if and when the generic is obliged as a “second person” under subsection 5(1) to send such a notice, otherwise all proceedings are confidential as between the generic and the Minister; fifth, there is no choice given to the Minister as to whether to engage the innovator or not.

[96] There is no history of the Minister notifying an innovator or affording it an opportunity to be heard during the process of granting an NOC to a generic. There is a reference, in the Federal Court reasons in the *AstraZeneca* case, at paragraphs 55 and 56, to communications between the Minister and the innovator. A review of the record in that case indicates that the Minister wrote to the innovator on January 13, 2004, without disclosing that there was a pending NOC submission from a generic. The Minister simply requested information as to whether the innovator’s “Losec 20” capsules had been marketed in Canada since

une procédure judiciaire, plus il est probable qu’il y ait des protections procédurales, comme celles qui sont accordées dans un procès. Deuxième facteur, la teneur de la loi particulière doit être prise en compte. Une troisième considération joue, soit l’importance de la décision pour la personne visée. Un quatrième facteur est l’attente légitime de la personne qui attaque la décision. Cinquièmement, il faut prendre en considération le choix de procédure dont dispose le décideur.

[95] Examinons ces critères : premièrement, la décision du ministre de délivrer un avis de conformité, y compris celle de savoir si le fabricant du générique est assujetti au paragraphe 5(1), est de nature administrative; deuxièmement, le Règlement ne prévoit aucune forme d’avis ou d’audience à l’intention d’autres personnes; troisièmement, l’innovateur est touché par la décision en ce qu’il peut perdre la possibilité d’engager une procédure en vertu du Règlement AC, perdant ainsi l’occasion de gagner un sursis de deux mois, encore que ce soit là un recours exceptionnel et dont on ne peut se prévaloir de droit; quatrièmement, rien dans le Règlement ne justifie que l’innovateur s’attende à être consulté et entendu avant la délivrance d’un avis de conformité à un fabricant de générique, sous réserve de la réception d’un avis d’allégation dans le cas et au moment où le fabricant de générique est tenu comme « seconde personne » en vertu du paragraphe 5(1) d’envoyer un tel avis, la procédure entre le fabricant du générique et le ministre étant pour le reste confidentielle; cinquièmement, le ministre n’a pas le choix de faire participer l’innovateur ou de ne pas le faire.

[96] Il n’y a pas de précédent d’un ministre donnant un avis à l’innovateur ou lui accordant la possibilité d’être entendu au cours de la procédure de délivrance d’un avis de conformité à un fabricant de médicaments génériques. Il est fait référence, dans les motifs de la décision de la Cour fédérale dans l’affaire *AstraZeneca*, aux paragraphes 55 et 56, à des communications entre le ministre et l’innovateur. Un examen du dossier visé indique que le ministre a écrit à l’innovateur le 13 janvier 2004, sans lui communiquer l’existence d’une demande d’avis de conformité en instance de la part d’un fabricant de génériques. Le ministre a simplement

the date of its NOC on June 4, 1999. The innovator was not asked to make submissions of any kind as to the impact that the failure to market might have. There was no hearing of any kind conducted by the Minister; there was a simple request for information.

[97] The Minister was not required to inform Ferring as to a generic's pending NOC submission; in fact, that submission is to remain confidential. Nor was the Minister required to afford Ferring an opportunity to be heard before making a decision as to whether the provisions of subsection 5(1) of the NOC Regulations applied to the generic, or to issue an NOC to the generic.

Status of Ferring to Seek Judicial Review

[98] Novopharm takes issue as to the status of Ferring to seek judicial review of the Minister's decision that Novopharm was not a "second person" as defined in subsection 5(1), whereby Novopharm received the NOC it sought without engaging the provisions of the NOC Regulations.

[99] Section 18.1 [as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5; 2002, c. 8, s. 27] of the *Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7 [s. 1 (as am. *idem*, s. 14)] affords any person "directly affected" by a decision of a federal board, commission or other tribunal the right to seek judicial review of that decision. As discussed in respect of subsections 3(1) of the NOC Regulations, a generic is not afforded an opportunity to intervene in proceedings respecting the listing of a patent or to seek de-listing since, at that point, no particular generic can be seen to be "directly affected." This is consistent with the law expressed in *Rothmans of Pall Mall Canada Limited v. Minister of National Revenue (No. 1)*, [1976] 2 F.C. 500 (C.A.) that a person who is simply a member of a class generally affected by a decision, without more, has no status to seek judicial review (see also *Apotex Inc. v. Canada (Governor in Council)*, 2007 FC 232).

demandé des renseignements pour savoir si les comprimés « Losec 20 » de l'innovateur avaient été commercialisés au Canada depuis la date de son avis de conformité, soit le 4 juin 1999. L'innovateur n'a été invité à présenter des observations d'aucune sorte sur l'impact potentiel de l'absence de commercialisation. Aucune forme d'audience n'a été tenue par le ministre; il s'agissait d'une simple demande de renseignements.

[97] Le ministre n'était pas tenu d'informer Ferring de la demande d'avis de conformité d'un fabricant de génériques en instance d'examen; à vrai dire, cette demande doit demeurer confidentielle. Le ministre n'était pas tenu non plus d'accorder à Ferring la possibilité d'être entendue avant que le ministre décide si les dispositions du paragraphe 5(1) du Règlement AC s'appliquaient au fabricant du générique, ni de délivrer un avis de conformité au fabricant du générique.

Qualité de Ferring pour demander un contrôle judiciaire

[98] Novopharm conteste que Ferring ait qualité pour demander un contrôle judiciaire de la décision du ministre portant que Novopharm n'était pas une « seconde personne » définie au paragraphe 5(1), alors que Novopharm avait reçu l'avis de conformité recherché sans déclencher les dispositions du Règlement AC.

[99] L'article 18.1 [édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5; 2002, ch. 8, art. 27] de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7 [art. 1 (mod., *idem*, art. 14)], accorde à quiconque est « directement touché » par toute décision d'un office fédéral le droit de demander un contrôle judiciaire de la décision. Comme nous l'avons exposé au sujet du paragraphe 3(1) du Règlement AC, le fabricant du générique n'a pas la possibilité d'intervenir dans la procédure pour faire inscrire ou supprimer un brevet sur la liste du fait qu'à ce stade, aucun fabricant de générique particulier ne peut être déclaré « directement affecté ». Cette position est conforme à la jurisprudence exposée dans l'arrêt *Rothmans of Pall Mall Canada Limited c. Ministre du Revenu national (n° 1)*, [1976] 2 C.F. 500 (C.A.), selon lequel la personne qui est simplement membre d'une catégorie généralement affectée par une décision, sans plus, n'a pas qualité pour demander un contrôle

[100] It has been found that a mere economic interest is insufficient to support status to seek judicial review (*Aventis Pharma Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2005), 45 C.P.R. (4th) 6 (F.C.), at paragraph 13). That decision was appealed but the appeal was not proceeded with. In that case, the innovator, Aventis, had apparently failed to list its patent in a timely fashion. The generic Novopharm was awarded an NOC by the Minister. Aventis sought judicial review of that decision. The Minister sought to strike out those portions of Aventis' application challenging the issuance of an NOC.

[101] The *Aventis* decision, particularly from paragraphs 9-19, indicates that Aventis first argued before a prothonotary of this Court that the Minister had, in issuing an NOC, acted unfairly in respect of his analysis as to safety and effectiveness. At the trial Court level Aventis shifted ground and argued that it had a *de facto* monopoly that was destroyed by the issuance of an NOC to a generic, thus it was a "person interested" in seeking judicial review of the decision to issue that NOC. It was held, at paragraph 13, that the fact that Aventis did not gain the opportunity to invoke the NOC proceedings was insufficient so as to afford it status to seek judicial review.

[102] I make the same finding here. As far as Novopharm is concerned, Ferring had no right to be given notice or an opportunity to be heard before the Minister made a determination that the generic, in its particular circumstances, did not have to engage the NOC Regulations. Ferring retains all of its NOCs and its patent listing, they are unaffected. Ferring retains the right to commence patent infringement proceedings. Ferring simply lost an opportunity to commence NOC proceedings in the Court, just as Aventis had no such right. This is merely a commercial interest.

judiciaire (voir également la décision *Apotex Inc. c. Canada (Gouverneur en conseil)*, 2007 CF 232).

[100] Il a été établi qu'un simple intérêt économique ne suffit pas à établir la qualité requise pour demander le contrôle judiciaire (*Aventis Pharma Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CF 1396, au paragraphe 13). Cette décision a été attaquée en appel, mais on n'a pas donné suite à l'appel. Dans cette affaire, il semble que l'innovateur, Aventis, n'avait pas inscrit un brevet sur la liste de brevets en temps opportun. Novopharm, fabricante du médicament générique, a obtenu un avis de conformité du ministre. Aventis a demandé le contrôle judiciaire de cette décision. Le ministre a cherché à faire radier les parties de la demande d'Aventis qui contestaient la délivrance de l'avis de conformité.

[101] La décision *Aventis*, en particulier les paragraphes 9 à 19, indique qu'Aventis a d'abord soutenu devant un protonotaire de la Cour que le ministre, en délivrant un avis de conformité, avait agi inéquitablement à l'égard de son analyse de l'innocuité et de l'efficacité. En première instance, Aventis a modifié sa position et fait valoir que son monopole de fait avait été annulé par la délivrance de l'avis de conformité à un fabricant de médicaments génériques et qu'elle était donc une « personne ayant un intérêt » à demander le contrôle judiciaire de la décision relative à la délivrance de l'avis de conformité. Le paragraphe 13 conclut que le fait qu'Aventis n'ait pas eu la possibilité d'invoquer la procédure relative à l'avis de conformité ne suffisait pas à lui accorder la qualité requise pour demander le contrôle judiciaire.

[102] C'est la conclusion à laquelle j'arrive en l'espèce. Dans la mesure où Novopharm est intéressée, Ferring n'avait aucun droit d'être avisée ou d'avoir la possibilité de se faire entendre avant que le ministre rende sa décision portant que le fabricant du générique, dans les circonstances particulières qui étaient les siennes, n'était pas tenu de faire jouer le Règlement AC. Ferring conserve tous ses avis de conformité et ses listes de brevets, qui ne sont pas affectés. Ferring conserve le droit d'intenter une action en contrefaçon de brevet. Ferring a seulement perdu la possibilité d'engager la procédure relative à l'avis de conformité auprès de la

[103] Therefore, I find that Ferring, in the circumstances, has no status to seek judicial review as against Novopharm. This is a further reason why Ferring's application will be dismissed as against Novopharm. Apotex did not raise this issue.

Sanofi-Aventis: General

[104] Sanofi-Aventis is an innovator or "first party" that markets a drug in Canada under the name "Altace" (ramipril). It has been directed toward treatment of hypertension. The first NOC for the drug was received by Sanofi-Aventis on October 8, 1993. Sanofi-Aventis subsequently was granted four Canadian patents, two described as the '387 patent and the '549 patent were directed toward treatment of patients with increased risk of cardiovascular event, these are the so-called HOPE [Heart Outcomes Prevention Evaluation] patents. It also received two other patents called '089 and '948 directed to other uses which have been called non-HOPE in these proceedings. Sanofi-Aventis has received an NOC that would permit it to market "Altace" for the HOPE indication but has not received such approval for the non-HOPE indications. Thus, it has four patents but can only market the product for the uses claimed in two of them.

[105] Two generics, Apotex and Novopharm, want to market their generic versions of "Altace" in Canada but only for old uses. They say that they do not want to market them for the HOPE or non-HOPE indications.

[106] The Minister issued an NOC to Apotex on December 12, 2006. However, the Minister maintained that Novopharm had to address the non-HOPE patents by way of notice of allegation under subsection 5(1) of the NOC Regulations. Sanofi-Aventis and Novopharm have applied for judicial review of these decisions. Those applications will now be dealt with specifically.

Cour, tout comme Aventis n'avait pas ce droit non plus. Il s'agit simplement d'un intérêt commercial.

[103] Par conséquent, je conclus que Ferring, dans les circonstances, n'a pas la qualité requise pour demander le contrôle judiciaire contre Novopharm. C'est là un autre motif pour rejeter la demande de Ferring contre Novopharm. Apotex n'a pas soulevé cette question.

Sanofi-Aventis : généralités

[104] Sanofi-Aventis est un innovateur ou « première personne » qui commercialise un médicament au Canada sous la dénomination d'« Altace » (le ramipril). Ce médicament vise le traitement de l'hypertension. Sanofi-Aventis a obtenu un premier avis de conformité relatif au médicament le 8 octobre 1993. Elle a ensuite obtenu quatre brevets canadiens. Deux brevets, le brevet '387 et le brevet '549, concernaient le traitement de patients à haut risque cardiovasculaire et sont appelés les brevets HOPE [Heart Outcomes Prevention Evaluation]. Elle a ensuite obtenu deux autres brevets, numérotés '089 et '948, visant d'autres usages et appelés les brevets non-HOPE dans la présente procédure. Sanofi-Aventis a obtenu un avis de conformité qui l'autoriserait à commercialiser « Altace » pour l'indication HOPE, mais n'a pas reçu pareille approbation pour les indications non-HOPE. Elle a donc quatre brevets, mais peut commercialiser le produit pour les usages revendiqués dans deux seulement.

[105] Deux fabricants de médicaments génériques, Apotex et Novopharm, souhaitent commercialiser leurs versions génériques d'« Altace » au Canada pour les usages anciens seulement. Apotex et Novopharm disent qu'elles ne veulent pas les commercialiser pour les indications HOPE ou non-HOPE.

[106] Le ministre a délivré un avis de conformité à Apotex le 12 décembre 2006. Il maintient toutefois que Novopharm devait traiter les brevets non-HOPE par la voie d'un avis d'allégation en vertu du paragraphe 5(1) du Règlement AC. Sanofi-Aventis et Novopharm ont demandé le contrôle judiciaire de ces décisions. Ces demandes seront maintenant examinées de manière spécifique.

Sanofi-Aventis v. Novopharm—T-2188-06Novopharm v. Sanofi-Aventis—T-2220-06

[107] These two proceedings are closely related and can be addressed together. Attached as Schedule B is a more complete listing of relevant events; however, the following are the most pertinent:

- October 8, 1993 – Sanofi-Aventis receives its first NOC respecting “Altace”;
- February 13, 2001 – Sanofi-Aventis receives a further NOC respecting “Altace” (submission 066094);
- June 22, 2001 – Novopharm purchases “Altace” for use as a comparator drug;
- December 24, 2001 – Novopharm files an ANDS for its generic version of “Altace”;
- October 14, 2003 – Novopharm’s submissions approved but put on “patent hold”;
- November 6, 2003 – Sanofi-Aventis granted a further NOC (submission 082094);
- November 10, 2003 – The ‘089 patent (non-HOPE) added to patent list respecting NOC 066094;
- June 25, 2004 – the ‘948 patent (non-HOPE) added to patent list respecting NOC 066094;
- March 17, 2005 – The ‘549 patent (HOPE) added to patent list respecting NOC 082026;
- June 28, 2005 – ‘387 patent (HOPE) added to patent list respecting NOC 082094;
- September 14, 2005 – Novopharm serves a notice of allegation on Sanofi-Aventis respecting the two HOPE and two non-HOPE patents;

Sanofi-Aventis c. Novopharm—T-2188-06Novopharm c. Sanofi-Aventis—T-2220-06

[107] Ces deux procédures sont étroitement reliées et peuvent être traitées ensemble. L’annexe B ci-jointe donne une chronologie exhaustive des événements pertinents; toutefois, on trouvera ci-dessous les plus pertinents :

- 8 octobre 1993 – Sanofi-Aventis reçoit son premier avis de conformité à l’égard d’« Altace »;
- 13 février 2001 – Sanofi-Aventis reçoit un autre avis de conformité à l’égard d’« Altace » (demande 066094);
- 22 juin 2001 – Novopharm achète « Altace » pour s’en servir comme drogue de comparaison;
- 24 décembre 2001 – Novopharm dépose une PADN pour sa version générique d’« Altace »;
- 14 octobre 2003 – Les demandes de Novopharm sont accueillies, mais elles sont placées en « attente de brevet »;
- 6 novembre 2003 – Sanofi-Aventis obtient un autre avis de conformité (demande 082094);
- 10 novembre 2003 – Le brevet ‘089 (non-HOPE) est ajouté à la liste de brevets en regard de l’avis de conformité 066094;
- 25 juin 2004 – Le brevet ‘948 (non-HOPE) est ajouté à la liste de brevets en regard de l’avis de conformité 066094;
- 17 mars 2005 – Le brevet ‘549 (HOPE) est ajouté à la liste de brevets en regard de l’avis de conformité 082026;
- 28 juin 2005 – Le brevet ‘387 (HOPE) est ajouté à la liste de brevets en regard de l’avis de conformité 082094;
- 14 septembre 2005 – Novopharm signifie un avis d’allégation à Sanofi-Aventis au sujet des deux brevets HOPE et des deux brevets non-HOPE;

- October 31, 2005 – Sanofi-Aventis commences NOC proceedings in the Court respecting all four patents;
- 31 octobre 2005 – Sanofi-Aventis engage une procédure relative à l’avis de conformité auprès de la Cour au sujet des quatre brevets;
- November 3, 2006 – *AstraZeneca* decision released;
- 3 novembre 2006 – L’arrêt *AstraZeneca* est publié;
- December 8, 2006 – The Minister advises Novopharm (copying Sanofi-Aventis) that Novopharm was no longer required to address the HOPE patents but was required to address the non-HOPE patents;
- 8 décembre 2006 – Le ministre avise Novopharm (et met Sanofi-Aventis en copie) que Novopharm ne devait plus traiter les brevets HOPE mais qu’elle devait traiter les brevets non-HOPE;
- December 15, 2006 – Sanofi-Aventis initiates judicial review proceedings T-2188-06 respecting the Minister’s decision that Novopharm did not have to address the HOPE patents;
- 15 décembre 2006 – Sanofi-Aventis intente une procédure de contrôle judiciaire sous le dossier T-2188-06 au sujet de la décision du ministre portant que Novopharm ne devait plus traiter les brevets HOPE;
- December 15, 2006 – Novopharm commences judicial review proceedings respecting the Minister’s decision that it did have to address the non-HOPE patents.
- 15 décembre 2006 – Novopharm engage une procédure de contrôle judiciaire de la décision du ministre portant qu’elle devait traiter les brevets non-HOPE.

[108] Not relevant to this determination is an ANDS filed by Novopharm for a 1.25 mg version of its generic drug, nor is another patent, 1341206 which has been dealt with in other proceedings at the trial level and is awaiting a decision of the Federal Court of Appeal.

[108] N’ont pas de pertinence à l’égard de la présente décision une PADN déposée par Novopharm visant une version de 1,25 mg de son médicament générique et un autre brevet, numéroté 1341206, qui a été traité dans une autre procédure en première instance et dont la Cour d’appel fédérale est saisie.

[109] The rationale for the Minister’s decision was set out in the last two pages of his letter of December 8, 2006 as follows:

[109] Le raisonnement qui sous-tend la décision du ministre a été exposé dans les deux dernières pages de sa lettre du 8 décembre 2006 en ces termes :

[TRADUCTION]

Novopharm purchased the comparator drug, ALTACE, on June 22, 2001.

Novopharm a acheté la drogue de comparaison, ALTACE, le 22 juin 2001.

NOCs were issued to sanofi-aventis on October 8, 1993, October 30, 1994, June 5, 1996, December 31, 1996 and February 13, 2001 for the comparator drug in respect of submission numbers 08257, 24206, 043465, 033131 and 066094, respectively. The ’948 patent was added to the Patent register in respect of all of these submissions. The ’089 patent was added in respect of all the submissions except for 08257. As a result, both the ’948 and ’089 patents must be addressed under subsections 5(1) and 5(2) of the *PM(NOC) Regulations*.

Des avis de conformité ont été délivrés à Sanofi-Aventis le 8 octobre 1993, le 30 octobre 1994, le 5 juin 1996, le 31 décembre 1996 et le 13 février 2001 à l’égard de la drogue de comparaison portant les numéros de demande 08257, 24206, 043465, 033131 et 066094 respectivement. Le brevet ’948 a été ajouté au registre des brevets en relation avec chacune de ces demandes. Le brevet ’089 a été ajouté en relation avec chacune des demandes, sauf la demande 08257. Par conséquent, les deux brevets ’948 et ’089 doivent être traités en vertu des paragraphes 5(1) et 5(2) du Règlement MB (AC).

After the date of purchase of the comparator drug, an NOC was issued to sanofi-aventis on November 6, 2003 in respect of submission number 082094. Both the ’549 and ’387 patents

Après la date d’achat de la drogue de comparaison, un avis de conformité a été délivré à Sanofi-Aventis le 6 novembre 2003 à l’égard de la demande portant le numéro 082094. Les deux

were added to the Patent Register in respect of this submission. Both patents, along with the '948 and '089 patents, are currently the subject of an ongoing application for an order of prohibition in T-1979-06. Since Novopharm's ANDS has been on patent hold since October 14, 2003, it has not made use of the changes made to the comparator drug as a result of submission 082094. Therefore, Novopharm does not have to address the '549 and '387 patents.

Note, however, that at this time, the TPD [Therapeutic Products Directorate] is unable to issue an NOC to Novopharm for the products noted above, as, in our view, we are bound by the 24 month stay imposed by the *PM(NOC) Regulations* in respect of the prohibition proceeding in T-1979-06. You will, therefore, be required to dispose of that proceeding prior to the issuance of an NOC.

[110] This rationale is consistent with the direction given by the Supreme Court in *AstraZeneca* with respect to patents that have been listed in respect of an NOC that was in existence at the time when the comparator drug was acquired (here it could equally have been the date Novopharm filed its ANDS as either date was after NOC 066094 and before NOC 082094). The Minister performed a patent specific analysis, linking the relevant patents to the relevant NOC as directed in *AstraZeneca*.

[111] Novopharm argues that it is irrational to require that it address the two non-HOPE patents since, it argues, they could not have "early worked" these patents. Novopharm argues that it has never sought approval from the Minister for an NOC that would include the non-HOPE uses. Second, it argues, Sanofi-Aventis itself never received an NOC for non-HOPE uses. Third, Novopharm argues that it obtained its reference product before the non-HOPE patents had issued. Fourth and fifth, Novopharm argues that *AstraZeneca* requires a technology-related examination of each patent and it did not adopt the technology. Sixth, Novopharm argues that since these patents are related to use and not a medicine itself, bioequivalence is not a factor, only clinical studies indicating patents, thus there is no bioequivalence.

brevets '549 et '387 ont été ajoutés au registre des brevets en regard de cette demande. Ces deux brevets, ainsi que les brevets '948 et '089, font actuellement l'objet d'une demande d'ordonnance d'interdiction dans le dossier T-1979-06. Comme la PADN de Novopharm est en attente de brevet depuis le 14 octobre 2003, elle n'a pas utilisé les changements apportés à la drogue de comparaison par l'effet de la demande n° 082094. Par conséquent, Novopharm n'est pas tenue de traiter les brevets '549 et '387.

Notez cependant que la DPT [Direction des produits thérapeutiques] n'est pas actuellement en mesure de délivrer un avis de conformité à Novopharm à l'égard des produits mentionnés ci-dessus, du fait que, à son avis, elle est liée par la suspension de 24 mois qu'impose le Règlement MB (AC) à la procédure d'interdiction du dossier T-1979-06. Il faudra donc attendre l'issue de cette procédure pour que l'avis de conformité puisse être délivré.

[110] Ce raisonnement est en conformité avec les directives données par la Cour suprême dans l'arrêt *AstraZeneca* en ce qui concerne des brevets inscrits sur une liste en relation avec un avis de conformité qui avait effet au moment où la drogue de comparaison a été acquise (en l'espèce, ce pourrait aussi être la date du dépôt de la PADN de Novopharm car l'une et l'autre date sont postérieures à l'avis de conformité 066094 et antérieures à l'avis de conformité 082094). Le ministre a exécuté une analyse de brevets précis, mettant en relation les brevets pertinents et l'avis de conformité pertinent comme l'enseigne l'arrêt *AstraZeneca*.

[111] Novopharm fait valoir qu'il est illogique de lui commander de traiter les deux brevets non-HOPE parce que, soutient-elle, ces brevets ne pouvaient faire l'objet de « travaux préalables » de sa part. Novopharm soutient qu'elle n'a jamais demandé que le ministre approuve un avis de conformité qui inclurait les utilisations non-HOPE. Deuxième argument, Sanofi-Aventis elle-même n'a jamais reçu d'avis de conformité pour des utilisations non-HOPE. Troisièmement, Novopharm fait valoir qu'elle a obtenu son produit de référence avant la délivrance des brevets non-HOPE. Quatrièmement et cinquièmement, Novopharm soutient qu'*AstraZeneca* exige un examen de la technologie de chaque brevet alors qu'elle n'a pas adopté cette technologie. Sixièmement, Novopharm prétend que comme ces brevets visent une utilisation et non un médicament en soi, la bioéquivalence n'est pas un

[112] As to all of Novopharm's arguments, the last sentence of *AstraZeneca*, at paragraph 39 is pertinent:

In my view, s. 5(1) of the *NOC Regulations* requires a patent-specific analysis, i.e. the generic manufacturer is only required to address the cluster of patents listed against submissions relevant to the NOC that gave rise to the comparator drug, in this case the 1989 version of *Losec 20*.

[113] With this statement in mind, subsections 4(4) and 4(5) of the *NOC Regulations* pre-October 5, 2006 (the new *Regulations* contain similar provisions as subsections 4(5) and 4(6)) must be considered:

4. (1)

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

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

[114] These provisions allow patents to be listed against a previous NOC provided that the application for the patent was filed before that NOC application was filed and the patent is submitted for listing within 30 days of its issuance. As we have seen, some patent applications can linger in the Patent Office for 10 years or so which means that there is plenty of potential for listing newly issued patents against old NOCs.

[115] Time and again it has been said that the *NOC Regulations* are not a masterpiece of logic or draughtmanship. They say what they say.

facteur—il suffit d'études cliniques indiquant des brevets—il n'y a donc pas de bioéquivalence.

[112] S'agissant de l'ensemble des arguments de Novopharm, la dernière phrase du paragraphe 39 de l'arrêt *AstraZeneca* est pertinente :

À mon avis, le par. 5(1) du *Règlement AC* exige une analyse portant sur des brevets précis, à savoir que le fabricant de produits génériques n'a besoin de traiter que des brevets inscrits à l'égard des demandes visées par l'AC relatif à la drogue de comparaison, en l'occurrence la version de 1989 du *Losec 20*.

[113] À la lumière de cette affirmation, les paragraphes 4(4) et 4(5) du *Règlement AC* antérieur au 5 octobre 2006 (le nouveau *Règlement* comporte des dispositions similaires aux paragraphes 4(5) et 4(6)) doivent être pris en considération :

4. (1) [. . .]

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

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

[114] Ces dispositions permettent que des brevets soient inscrits sur une liste de brevets en rapport avec un avis de conformité antérieur, sous réserve que la demande de brevet ait été déposée avant la demande d'avis de conformité et que le brevet soit soumis en vue de son inscription sur la liste dans un délai de 30 jours de sa délivrance. Comme nous l'avons vu, certaines demandes de brevets peuvent séjourner au Bureau des brevets une dizaine d'années, ce qui signifie qu'on a tout le loisir d'inscrire sur la liste des brevets de délivrance récente se rapportant à des avis de conformité anciens.

[115] À maintes reprises on a dit que le *Règlement AC* n'est pas un chef-d'œuvre de logique ou de rédaction. Il dit ce qu'il dit.

[116] AstraZeneca tells us that a generic must address patents “linked to” the NOC that is relevant to the comparator drug. The fact that later issued patents can be listed in respect of that NOC is an artifact of the way the NOC Regulations are drafted.

[117] Novopharm had to address these patents, and did, in a notice of allegation. Sanofi-Aventis has instituted proceedings in respect of those allegations. The matter will have to be determined in this Court in accordance with the NOC Regulations.

Sanofi-Aventis v. Apotex—T-2189-06 and T-2196-06

[118] These are proceedings involving Sanofi-Aventis and another generic, Apotex. A more complete listing of events is set out in Schedule C; however, the following events are most pertinent:

- October 8, 1993 – Sanofi-Aventis receives its initial NOC for “Altace”;
- October 2002 – Apotex purchases samples of Altace for use as a comparator drug;
- July 22, 2003 – Apotex files an ANDS for its generic version of “Altace”;
- November 6, 2003 – Sanofi-Aventis receives a further NOC pursuant to its submission 082094;
- March 17, 2005 – The 2382549 (HOPE) patent was added to the list respecting NOC 082094;
- June 28, 2005 – The 2382387 (HOPE) patent was added to the list respecting NOC 082094;
- November 29, 2005 – Apotex serves Sanofi-Aventis with a notice of allegation respecting the two HOPE patents;
- January 17, 2006 – Sanofi-Aventis commences NOC proceedings in this Court respecting the two HOPE patents;

[116] L’arrêt *AstraZeneca* nous enseigne que le fabricant de génériques doit traiter tous les brevets qui ont « un lien » avec l’avis de conformité pertinent à l’égard de la drogue de comparaison. Que des brevets délivrés postérieurement puissent être inscrits sur la liste en rapport avec cet avis de conformité est un échantillon du style de rédaction du Règlement AC.

[117] Novopharm devrait traiter ces brevets et elle l’a fait dans un avis d’allégation. Sanofi-Aventis a engagé une procédure au sujet de ces allégations. La question devra être tranchée par la Cour en conformité avec le Règlement AC.

Sanofi-Aventis c. Apotex—T-2189-06 et T-2196-06

[118] Ces procédures visent Sanofi-Aventis et un autre fabricant de génériques, Apotex. L’annexe C ci-jointe donne une chronologie exhaustive des événements pertinents; toutefois, on trouvera ci-dessous les plus pertinents :

- 8 octobre 1993 – Sanofi-Aventis reçoit son avis de conformité initial à l’égard d’« Altace »;
- Octobre 2002 – Apotex achète des échantillons d’« Altace » pour un usage à titre de drogue de comparaison;
- 22 juillet 2003 – Apotex dépose une PADN à l’égard de sa version générique d’« Altace »;
- 6 novembre 2003 – Sanofi-Aventis reçoit un autre avis de conformité en rapport avec sa demande 082094;
- 17 mars 2005 – Le brevet n° 2382549 (HOPE) est ajouté à la liste de brevets en rapport avec l’avis de conformité n° 082094;
- 28 juin 2005 – Le brevet n° 2382387 (HOPE) est ajouté à la liste de brevets en rapport avec l’avis de conformité n° 082094;
- 29 novembre 2005 – Apotex signifie à Sanofi-Aventis un avis d’allégation au sujet des deux brevets HOPE;
- 17 janvier 2006 – Sanofi-Aventis engage auprès de la Cour une procédure relative à l’avis de conformité visant les deux brevets HOPE;

- October 2006 – Sanofi-Aventis revises its product monograph;
 - November 3, 2006 – The *AstraZeneca* decision is released;
 - December 8, 2006 – Apotex revises its draft product monograph to incorporate some but not all changes made by Sanofi-Aventis in its revised monograph;
 - December 12, 2006 – The Minister issues an NOC to Apotex;
 - December 14, 2006 – Apotex revises its product monograph to remove certain material.
- Octobre 2006 – Sanofi-Aventis révisé sa monographie de produit;
 - 3 novembre 2006 – L'arrêt *AstraZeneca* est publié;
 - 8 décembre 2006 – Apotex révisé son projet de monographie de produit en vue d'y intégrer une partie seulement des changements apportés par Sanofi-Aventis dans sa monographie révisée;
 - 12 décembre 2006 – Le ministre délivre un avis de conformité à Apotex;
 - 14 décembre 2006 – Apotex révisé sa monographie de produit pour supprimer certains éléments.

[119] As can be seen, as of the date that Apotex acquired the comparator drug, October 2002, and as of the date it filed its ANDS, July 22, 2003, none of the HOPE or non-HOPE patents were on any patent list respecting any NOC issued to Sanofi-Aventis. Subsequently, the two non-HOPE patents '089 and '948 were added to an earlier NOC dated February 13, 2001 as a result of the retroactive provisions of subsections 4(5) and 4(6) of the NOC Regulations. Those patents are no longer at issue since Sanofi-Aventis proceedings in respect of them were dismissed. The remaining two patents, the HOPE patents '549 and '387, were added to an NOC dated November 6, 2003 which was subsequent to the filing by Apotex of its ANDS.

[120] Having regard to the *AstraZeneca* decision, the Minister, in his December 8, 2006 letter to Apotex, does not need to address the two HOPE patents since they were not listed in respect of any NOC in existence at the time Apotex filed its ANDS.

[121] The Minister further said in his letter of December 8, 2006 that since Court proceedings were still extant, those proceedings had to be terminated before an NOC issued. As I have found, he was not correct in this regard. In any event, the Minister changed his mind, and issued an NOC to Apotex on December 12, 2006. As I have found, the Minister was not *functus*

[119] Comme on peut le voir, au moment où Apotex a acquis la drogue de comparaison, en octobre 2002, et à la date de dépôt de sa PADN, le 22 juillet 2003, aucun des brevets HOPE ou non-HOPE ne figuraient sur une liste de brevets se rapportant à un avis de conformité délivré à Sanofi-Aventis. Par la suite, les deux brevets non-HOPE '089 et '948 ont été ajoutés à un avis de conformité antérieur daté du 13 février 2001 par l'effet des dispositions de rétroactivité des paragraphes 4(5) et 4(6) du Règlement AC. Ces brevets ne sont plus contestés depuis le rejet des procédures intentées par Sanofi-Aventis à leur sujet. Les deux brevets restants, soit les brevets HOPE '549 et '387, ont été ajoutés à un avis de conformité daté du 6 novembre 2003, postérieur au dépôt de la PADN d'Apotex.

[120] Compte tenu de l'arrêt *AstraZeneca*, le ministre, dans sa lettre du 8 décembre 2006 à Apotex, n'a pas besoin de traiter les deux brevets HOPE parce qu'ils ne figuraient pas sur une liste de brevets en rapport avec un avis de conformité ayant effet au moment du dépôt de la PADN d'Apotex.

[121] Le ministre a dit en outre dans sa lettre du 8 décembre 2006 que les procédures devant la Cour étant encore pendantes, ces procédures devaient être conclues avant la délivrance d'un avis de conformité. Selon la conclusion à laquelle je suis arrivé, le ministre a commis une erreur sur ce point. Quoiqu'il en soit, il s'est ravisé et a délivré un avis de conformité à Apotex le 12

and could issue that NOC.

[122] Sanofi-Aventis raises an issue concerning Apotex' product monograph. It says that as of December 12, 2006, when the NOC was issued, the product monograph which was attached to the NOC contained material copied from Sanofi-Aventis' monograph which could suggest that Apotex was encouraging the use of its product for the HOPE indications. This issue, says Sanofi-Aventis, means that the Minister should have left the matter for the Court to decide.

[123] The Minister's letter of December 13, 2006, to Apotex shows that he considered the product monograph. In discussing the two HOPE patents at the third page of that letter, he said:

Those patents were added in respect of Sanofi-Aventis S/ANDS number 082096 for a change to the product monograph for ALTACE. A comparison of the Sanofi-Aventis product monograph with the Apotex product monograph shows that Apotex has not incorporated the change.

From the Minister's letter of December 13, 2006 to Sanofi-Aventis' lawyer, it is clear that before issuing the NOC to Apotex, written and oral submissions were made by Sanofi-Aventis' counsel to the Minister and he considered them.

[124] The affidavit of Mr. Hems, Director of Regulatory Affairs for Apotex, sworn February 12, 2007, sets out the history of a succession of draft product monographs filed by Apotex with the Minister and how, in many respects, wording from Sanofi-Aventis' product monographs as they existed from time to time, was copied. As explained by Mr. Hems, at paragraphs 8-17 of his affidavit, typically the monographs of a generic are not significantly different from that of the reference brand.

[125] Mr. Hems explains that language specific to HOPE indications had been in draft Apotex monographs

décembre 2006. Selon ma conclusion, le ministre n'était pas dessaisi et il avait le pouvoir de délivrer l'avis de conformité.

[122] Sanofi-Aventis soulève une question concernant la monographie de produit d'Apotex. Elle dit qu'au 12 décembre 2006, au moment de la délivrance de l'avis de conformité, la monographie de produit jointe à l'avis de conformité contenait des éléments copiés de la monographie de Sanofi-Aventis, qui pouvaient suggérer qu'Apotex encourageait l'usage de son produit pour les indications HOPE. Compte tenu de cette question, dit Sanofi-Aventis, le ministre aurait dû laisser la décision à la Cour.

[123] La lettre du ministre à Apotex, datée du 13 décembre 2006, indique que le ministre a pris en compte la monographie de produit. Dans son examen des deux brevets HOPE à la troisième page de la lettre, il a dit :

[TRADUCTION]

Ces brevets ont été ajoutés en rapport avec le supplément à la PADN portant le numéro 082096 de Sanofi-Aventis qui apportait un changement à la monographie de produit d'« Altace ». La comparaison de la monographie de produit de Sanofi-Aventis avec la monographie de produit d'Apotex indique qu'Apotex n'a pas intégré le changement.

Il ressort clairement de la lettre du ministre à l'avocat de Sanofi-Aventis qu'avant la délivrance de l'avis de conformité à Apotex, l'avocat de Sanofi-Aventis a présenté des observations orales et écrites au ministre et que celui-ci les a prises en considération.

[124] L'affidavit de M. Hems, directeur des Affaires réglementaires d'Apotex, souscrit le 12 février 2007, expose la séquence d'une série de projets de monographie de produit déposés par Apotex auprès du ministre au cours des années et comment, à de nombreux égards, la formulation des diverses versions des monographies de produit de Sanofi-Aventis a été copiée. Comme l'a expliqué M. Hems, aux paragraphes 8 à 17 de son affidavit, les monographies d'un générique ne diffèrent généralement pas beaucoup de celles de la marque de référence.

[125] M. Hems explique que les formulations spécifiques relatives aux indications HOPE figuraient

since Apotex' initial filing of its ANDS. This language was copied from an earlier Sanofi-Aventis monograph of 2001, that is, from a monograph that predates the issuances of the HOPE patents and their addition to a later NOC, by about three years.

[126] In October 2003 Apotex added the phrase:

... and for the management of patients at increased risk of cardiovascular events.

to a section of the monograph dealing with action and clinical pharmacology (Mr. Hems calls this the "A and CP" language). That monograph of October 2003 also contained what Mr. Hems calls "plasma language" which is not associated with HOPE. It says:

Following a single administration of up to 5 mg of Ramipril, plasma concentrations of ramipril and ramiprilat increase in a manner that is greater than proportional to dose; after a single administration of 5 mg to 20 mg of ramipril the plasma concentrations for both are dose-proportional. The non-linear pharmacokinetics observed at the lower doses of ramipril can be explained by the saturable binding of ramiprilat to ACE.

[127] The December 12, 2006 monograph was attached to Apotex' NOC materials, the old HOPE language of 2001 as well as the October 2003 A and CP language and the plasma language. While irrelevant, Apotex removed the HOPE and A and CP language from a revised monograph submitted to the Minister on December 14, 2006. This, however, was after the issuance to Apotex of the NOC about which Sanofi-Aventis now makes an issue. Mr. Hems was cross-examined and his evidence was not impaired.

[128] The issue before this Court is whether the Minister's decision to issue the NOC was reasonable having regard to the state of Apotex' NOC as of December 12, 2006. There is no doubt that the Minister

dans les projets de monographies d'Apotex depuis le dépôt initial de sa PADN. Ces formulations ont été copiées d'une monographie antérieure de Sanofi-Aventis datant de 2001, soit une monographie qui précède d'environ trois ans la délivrance des brevets HOPE et leur ajout à un avis de conformité postérieur.

[126] En octobre 2003, Apotex a ajouté une partie de phrase,

[TRADUCTION]

[...] et pour le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire.

à une partie de la monographie traitant de l'action et pharmacologie clinique (que M. Hems désigne comme [TRADUCTION] la formulation « A et PC »). La monographie d'octobre 2003 contenait également ce que M. Hems appelle la [TRADUCTION] « formulation plasma », qui n'est pas associée à HOPE. Il dit :

[TRADUCTION]

Après l'administration d'une seule dose d'au plus 5 mg de ramipril, les concentrations plasmatiques du ramipril et du ramiprilate augmentent d'une manière supérieure à ce qui serait proportionnel à la dose; après l'administration d'une seule dose allant de 5 mg à 20 mg de ramipril, les concentrations plasmatiques des deux sont proportionnelles à la dose. La pharmacocinétique non linéaire observée dans les plus faibles doses du ramipril peut s'expliquer par la liaison saturable du ramiprilate à l'ECA.

[127] La monographie du 12 décembre 2006 était jointe à la documentation de l'avis de conformité, l'ancienne formulation HOPE de 2001 ainsi que la formulation A et PC et la formulation plasma d'octobre 2003. Bien que non pertinentes, Apotex a supprimé les formulations HOPE et A et PC de la monographie révisée présentée au ministre le 14 décembre 2006. Cependant, cela a eu lieu après la délivrance à Apotex de l'avis de conformité que Sanofi-Aventis conteste maintenant. M. Hems a été contre-interrogé et son témoignage n'a pas été contredit.

[128] La question dont est saisie la Cour est de savoir si la décision du ministre de délivrer l'avis de conformité était raisonnable compte tenu de l'état de l'avis de conformité d'Apotex au 12 décembre 2006. Il

had the monograph before him and had received whatever submissions Sanofi-Aventis wanted to make. There is no evidence as to the oral submissions of Sanofi-Aventis' counsel to the Minister, but there is in evidence counsel's letter to the Minister of December 11, 2006 where, particularly at pages 2-4, the monograph is addressed at length.

[129] The considerations given by the Minister to the monograph is set out at paragraphs 66 and 67 of the affidavit of Ann Bowes, previously referred to, sworn February 9, 2007. She says:

Both the '549 and '387 patents were added in respect of Sanofi's S/NDS 082094. As described above in paragraphs 43-49, the S/NDS was filed in order to, first, add wording to the "Action and Clinical Pharmacology" section, and second, make an addition to the "Management of Patients at Increased Risk of Cardiovascular Event" indication of the product monograph for ALTACE. While the first change was approved, the second was not. Furthermore, an examination of Apotex's approvable product monograph on patent hold, showed that Apotex did not incorporate this change. Apotex's draft product monograph is attached as Exhibit "P".

In any event, none of the changes that were introduced to Sanofi's product monograph as a result of S/NDS 082094 reflected a change to the drug product, ALTACE, such that Apotex would have to address the '549 and '387 patents.

[130] Ms. Bowes was cross-examined on her affidavit and nothing in the transcript changes what was said above or impairs it in any way.

[131] Apotex submitted the affidavit of Dr. Gordon Moe, a cardiologist, who provided an affidavit testifying that the plasma language had no relationship to the HOPE study or HOPE patents. He was cross-examined and this testimony was not impaired.

[132] Dr. Bernard Sherman, President of Apotex, provided an affidavit testifying that all HOPE language

est incontestable que le ministre était saisi de la monographie et avait reçu toutes les observations qu'avait voulu faire Sanofi-Aventis. Il n'y a aucun élément de preuve relatif aux observations orales de l'avocat de Sanofi-Aventis au ministre, mais la lettre de l'avocat au ministre du 11 décembre 2006 est un élément de preuve où, aux pages 2 à 4 en particulier, la monographie est traitée à fond.

[129] Les observations du ministre sur la monographie sont exposées aux paragraphes 66 et 67 de l'affidavit d'Ann Bowes, précédemment mentionné, qui a été souscrit le 9 février 2007. Elle dit :

[TRADUCTION]

Les brevets '549 et '387 ont été ajoutés en rapport avec le SPDN de Sanofi portant le n° 082094. Comme nous l'avons décrit ci-dessus aux paragraphes 43 à 49, le SPDN a été déposé, d'abord pour ajouter des éléments à la partie « Action et Pharmacologie clinique », et deuxièmement, pour apporter un ajout à l'indication visant le « Traitement des patients à haut risque cardiovasculaire » de la monographie de produit relative à « Altace ». Le premier changement a été approuvé, mais le second ne l'a pas été. En outre, un examen de la monographie de produit acceptable d'Apotex en état d'attente de brevet a indiqué qu'Apotex n'a pas intégré ce changement. Le projet de monographie de produit d'Apotex forme la pièce P ci-jointe.

Quoi qu'il en soit, aucun des changements qui ont été apportés à la monographie de produit de Sanofi en raison du SPDN n° 082094 ne représentait un changement au médicament même, « Altace », qui aurait imposé à Apotex de traiter les brevets '549 et '387.

[130] M^{me} Bowes a été contre-interrogée au sujet de son affidavit et rien dans la transcription ne change les affirmations rapportées ci-dessus ou ne les contredit.

[131] Apotex a produit l'affidavit du D^r Gordon Moe, cardiologue, qui a témoigné que la formulation plasma n'avait aucun rapport avec l'étude HOPE ou les brevets HOPE. Il a été contre-interrogé et son témoignage n'a pas été contredit.

[132] M. Bernard Sherman, président d'Apotex, a fourni un affidavit où il témoigne que toutes les

was removed from the product monograph just after the NOC was issued to avoid any suggestion of impropriety. Sanofi-Aventis apparently chose not to cross-examine Dr. Sherman.

[133] Sanofi-Aventis filed the affidavit of Laurent-Didier Jacobs, its vice-president of Medical Affairs. He traced some of the history of Sanofi-Aventis' and Apotex' product monographs but drew no conclusions. He was not cross-examined.

[134] Considering the decision of the Minister and the record before him as well as the evidence of the parties, it is clear that the Minister's decision as to the Apotex product monograph was reasonable. The Minister has expertise in these matters and consideration of product monographs is part of what the Minister is required to do. It cannot be said, for purposes of judicial review, that the decision should be set aside.

[135] Therefore, the decision of the Minister to grant an NOC to Apotex will not be set aside.

Conclusion and Costs

[136] As a result, I find that the Minister's decision in each case, was correct; therefore, each application for judicial review will be dismissed. Further, Ferring's application against Novopharm, as part of T-165-07, will be dismissed on a second ground, raised only by Novopharm, that Ferring lacked status to seek judicial review.

[137] As to costs, I will make no order. Each party will bear its own costs. These are the first opportunities any party has had to deal with the effects of the Supreme Court decision in *AstraZeneca* and no party should be penalized in costs for having taken or defended these proceedings.

formulations HOPE ont été retirées de la monographie de produit immédiatement après la délivrance de l'avis de conformité pour éviter toute apparence d'impropriété. Sanofi-Aventis a choisi, semble-t-il, de ne pas contre-interroger M. Sherman.

[133] Sanofi-Aventis a déposé l'affidavit de Laurent-Didier Jacobs, son vice-président aux Affaires médicales. Il a relaté une partie de l'historique des monographies de produit de Sanofi-Aventis et d'Apotex sans tirer de conclusions. Il n'a pas été contre-interrogé.

[134] Considérant la décision du ministre et le dossier dont il était saisi ainsi que les éléments de preuve produits par les parties, il est clair que la décision du ministre sur la monographie de produit d'Apotex était raisonnable. Le ministre possède une expertise sur ces questions et l'examen d'une monographie de produit fait partie des fonctions qu'il remplit. On ne peut dire, pour l'application du contrôle judiciaire, que la décision devrait être annulée.

[135] Par conséquent, la décision du ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex ne sera pas annulée.

Conclusion et dépens

[136] Au total, je conclus que la décision du ministre dans chaque affaire était correcte; par conséquent, chaque demande de contrôle judiciaire sera rejetée. De plus, la demande de Ferring à l'encontre de Novopharm, qui fait partie du dossier T-165-07, sera rejetée pour un second motif, soulevé seulement par Novopharm, à savoir que Ferring n'avait pas qualité pour demander le contrôle judiciaire.

[137] Je ne rendrai aucune ordonnance sur les dépens. Chaque partie assumera ses dépens. Les présentes procédures sont les premières à offrir à quelque partie que ce soit l'occasion de traiter des répercussions de l'arrêt *AstraZeneca* de la Cour suprême et aucune partie ne devrait être pénalisée par des dépens pour avoir agi comme demanderesse ou défenderesse dans les présentes procédures.

SCHEDULE A

	CHRONOLOGY OF EVENTS T-165-07, <i>Ferring Inc. v. Apotex Inc. et al.</i>
1950's	Desmopressin discovered.
Feb. 16, 1988	CA 1232839 issued to Ferring for "DDAVP" tablet formulation.
1989	Ferring first markets "DDAVP" in Canada as nasal spray.
March 18, 1993	First NOCs issued to Ferring for 0.1 and 0.2 mg "DDAVP" desmopressin tablets (old formulation).
April 13, 1993	Ferring's CA 1232839 added to Patent Register.
1995	Ferring first markets "DDAVP" desmopressin tablets in Canada.
Sept 14, 2000	NOC issued to Ferring for "DDAVP" "new indication".
April 20, 2004 (alleged in Novopharm letter dated Dec 22, 2004 to the Minister)	Novopharm purchases U.K comparator drug ("DDAVP" Desmopressin tablets).
April 30, 2004	Ferring files '833 patent application in Canada.
July 19, 2004	Ferring files '335 patent application in Canada.
Oct. 19, 2004	Apotex acquires "DDAVP" product for bioequivalence studies.
November 2004	Apotex bioequivalence studies are completed.
November 11, 2004	'833 patent application published.
December 14, 2004	Novopharm files its ANDS for 0.1 and 0.2 mg Novo-Desmopressin tablets with Form V and agrees to wait until the expiry of the CA 1232839.
January 25, 2005	'335 patent application published.
February 16, 2005	Ferring's CA 1232839 expired.
February 24, 2005	Ferring's SNDS for change in manufacturing process & change in manufacturing process.
August 2, 2005	'833 patent issues to Ferring.
August 5, 2005	Ferring files Form IV's with the Minister in which '833 patent was listed re: the "DDAVP" SNDS
September 6, 2005	Apotex files submissions for ANDS for Apo-Desmopressin tablets.
November 21, 2005	NOC issues to Ferring for change in manufacturing process (new formulation) (097275).
December 7, 2005	'833 added to patent Register "new formulation".
January 31, 2006	'335 patent issues to Ferring.
February 6, 2006	Ferring files Forms IV's with the Minister in which the '335 patent was listed re: "DDAVP" SNDS.
February 8 2006	Ferring's '335 added to Patent Register "new formulation."
May/June 2006	Ferring starts selling "DDAVP" tablets pursuant (new formulation) to second NOC and stops selling tablets pursuant to the first NOC.
May 2006	Apotex commences judicial review of Minister's decision to address '833, '335 Patents.
June 27, 28, 2006 (Ferring receives NOA's on June 30, 2006)	Apotex serves Ferring with two notices of allegation addressing '335 and '833 patents, respectively.
July 31, 2006	Apotex product monograph and ANDS complete.
August 2, 2006	Apotex ANDS on "patent hold".
August 11, 2006	Ferring files two notices of application subsection 6(1) in response Apotex' NOAs.

September 8, 2006	NOC issues to Ferring for new "DDAVP Melt", CA 2484724 is listed on Patent Register.
October 5, 2006	NOC Regulations are amended.
October 27, 2006	Novopharm product monograph and ANDS complete.
October 31, 2006	Novopharm ANDS on "patent hold."
November 3, 2006	S.C.C. releases <i>AstraZeneca</i> , [2006] 2 S.C.R. 560.
November 2006	Ferring starts selling "DDAVP Melt".
December 5, 2006	Ferring discontinues notice of application re: '335 patent ('833 ongoing).
January 22, 2007	Minister's official advises all parties that it reconsidered the status of the ANDS; Apotex and Novopharm do not have to address the '833, '335 patents; NOC issue to Apotex and Novopharm.
January 29, 2007	This judicial review is commenced.

SCHEDULE B

	<p>CHRONOLOGY OF EVENTS</p> <p>T-2188-06 <i>Sanofi-Aventis v. Minister of Health and Novopharm</i></p> <p>T-2220-06, <i>Novopharm Limited v. Minister of Health and Sanofi-Aventis</i></p>
August 11, 1989	<i>Sanofi-Aventis</i> '089 priority application is filed.
August 10, 1990	<i>Sanofi-Aventis</i> filed the patent application for the '089 patent (non-HOPE).
November 27, 1990	<i>Sanofi-Aventis</i> '948 priority application is filed.
February 12, 1991	<i>Sanofi-Aventis</i> '089 application is published.
November 26, 1991	<i>Sanofi-Aventis</i> filed the patent application for the '948 patent. (non-HOPE).
May 28, 1992	<i>Sanofi-Aventis</i> '948 application is published.
October 8, 1993	<i>Sanofi-Aventis</i> received its first notice of compliance for "Altace" 1.25 mg, 2.5 mg, 5 mg, and 10 mg capsules.
January, 1994	<i>Sanofi-Aventis</i> commences sales of "Altace".
September 30 1994	<i>Sanofi-Aventis</i> receives NOC for "Altace" capsules, 1.25 mg, 2.5, 5 mg 10 mg "Provides for a revised manufacturing process" (24206).
June 5, 1996	<i>Sanofi-Aventis</i> receives NOC for "Altace" capsules "Angiotensin converting enzyme inhibitor" (043465).
December 31, 1996	<i>Sanofi-Aventis</i> receives NOC for "Altace" 1.25, 2.5, 5, 10 mg "treatment following acute myocardial infarction" (033131).
August 22, 1999	<i>Sanofi-Aventis</i> '387 priority application is filed.
August 30, 1999	<i>Sanofi-Aventis</i> '549 priority application is filed.
April 2, 2000	<i>Sanofi-Aventis</i> filed an S/NDS, submission 066094, to approve a new indication for "Altace", namely the "management of patients at increased risk of cardiovascular events".
August 25, 2000	<i>Sanofi-Aventis</i> filed the patent (PCT) application for the '387 patent. (HOPE indication).
August 30, 2000	<i>Sanofi-Aventis</i> filed the patent (PCT) application for the '549 patent. (HOPE indication).
February 13, 2001	<i>Sanofi-Aventis</i> receives NOC for "Altace" SNDS, submission 066094.
	The "Indications and Clinical Use" section was updated to include the subsection "Management of Patients at Increased Risk of Cardiovascular Events".
March 8, 2001	'387, '549 PCT applications are published.
May 8, 2001	Novopharm purchases "Altace" (the "comparator drug") samples - it subsequently used
**Sanofi-Aventis	for its bioequivalence studies.

and Minister give purchase date as June 22, 2001	
December 24, 2001 (date received by Minister December 27, 2001)	Novopharm files ANDS 075408 for Novo-ramipril 2.5 mg, 5 mg and 10 mg capsules. The ANDS included Form Vs, stating Novopharm would await expiry of the 3 patents then on the Register.
November 12, 2002	<i>Sanofi-Aventis</i> '948 patent issues.
December 10, 2002	<i>Sanofi-Aventis</i> files its Form IVs to list the '948 patent against the submissions 066094, 24206, 043465, 033131 and NDS 08257.
January 14, 2003	<i>Sanofi-Aventis</i> '089 patent issues.
January 15, 2003	<i>Sanofi-Aventis</i> filed S/NDS 082094 for a further update to the "Altace" capsules <u>Product Monograph</u> . The S/NDS had two purposes (changes 1 and 2 or "Altace" 2003): (1) to update the "Action and Clinical Pharmacology" section to add new wording: "...and for the management of patients at increased risk of cardiovascular events" (2) to update the "Management of Patients at Increased Risk of Cardiovascular Event" indication in the product monograph, to further define the stroke patient population by specifying "fatal stroke". The proposed indication was as follows: "Altace" may be used to reduce the risk of myocardial infarction, stroke (including fatal stroke) or cardiovascular death in patients over 55 years.
February 14, 2003	<i>Sanofi-Aventis</i> files its Form IV's to list the '089 patent against the submissions 066094, 24206, 043465, 033131
June 9, 2003	The Minister's officials, in respect of S/NDS for changes 1 and 2 (082094) (1) approved the proposed update to the "Action and Clinical Pharmacology" section of the product monograph to include the wording "and the management of patients at increased risk of cardiovascular events". (2) denied the proposed inclusion of "including fatal stroke" to the "Management of Patients at Increased Risk of Cardiovascular Events" indication, for two reasons: <u>First</u> , in the view of the Minister's experts, the HOPE study was not designed to evaluate the incidence of fatal stroke in patients at higher risk of cardiovascular events treated with ramipril. <u>Second</u> , the prevention of fatal stroke was considered to be a new indication, requiring new clinical data, and required an NDS.
October 14, 2003	Novopharm's ANDS 075408 for Novo-ramipril 2.5 mg, 5 mg and 10 mg capsules was found satisfactory and was placed on "patent hold."
November 6, 2003	<i>Sanofi-Aventis</i> was issued a NOC in respect of S/NDS 082094 to update the product monograph (for changes 1 and 2 but not "fatal stroke").
November 10, 2003	<i>Sanofi-Aventis</i> '089 patent was added to the Register re: submission for 1994-2001 submissions 066094, 24206, 043465, 033131, which received NOCs.
June 25, 2004	<i>Sanofi-Aventis</i> '948 patent was added to the Patent Register re: submissions for 1993-2001 for NOC submissions 066094, 24206, 043465, 033131 and NDS 08257.
March 15, 2005	<i>Sanofi-Aventis</i> '549 patent issues, entitled "Use of inhibitors of the renin-angiotensin system in the prevention of cardiovascular events."

March 17, 2005	Sanofi-Aventis '549 patent was added to the Register in respect of the S/NDS 082094 and the issued NOC updating the product monograph.
June 21, 2005	Sanofi-Aventis '387 patent issues, entitled "Pharmaceutical formulations and use thereof in the prevention of stroke, diabetes and/or congestive heart failure."
June 28, 2005	Sanofi-Aventis '387 patent was added to the Register in respect of the S/NDS 082094 and its NOC updating the product monograph.
August 26, 2005 (Minister's date August 30, 2005)	Novopharm filed S/ANDS for Novo-ramipril 1.25 mg capsules. The S/ANDS included a new Form V in respect of the '206 patent and new Form Vs in respect of the '089, '948, '549 and '387 patents.
September 12, 2005	Novopharm served a notice of allegation [NOA] in respect of the '206 patent
September 14, 2005 (Minister's date September 12, 2005)	Novopharm served an NOA in respect of the '089, '948, '549 and '387 patents (non-HOPE and HOPE patents). Novopharm attaches draft product monograph for Novo-ramipril dated August 26, 2005 which includes "Altace" change No. 2.
September 20, 2005	'206 patent is invalid for lack of sound prediction <i>Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc. et. al.</i> (2005), 43 C.P.R. (4th) 161 (F.C.); affd (2006), 265 D.L.R. (4th) 308 (F.C.A.) (February 13, 2006).
October 31, 2005	<i>Sanofi-Aventis</i> filed an application in the Federal Court in T-1965-05, under section 6 of the NOC Regulations, for an order prohibiting the Minister from issuing an NOC until expiry of the '206 patent.
November 2, 2005	<i>Sanofi-Aventis</i> filed an application to the Federal Court in T-1979-05, under section 6 of the <i>NOC Regulations</i> , for an order prohibiting the Minister from issuing a NOC until expiry of the '089, '948, '549 and '387 patents – the use patents
May 29, 2006	<i>Sanofi-Aventis</i> receives an NOC for transfer of ownership.
August 3, 2006 (August 2, 2006 date by Minister)	Novopharm's S/ANDS 100859 for Novo-ramipril 1.25 mg capsules was found satisfactory and was placed on "patent hold."
September 25, 2006	<i>Sanofi-Aventis's</i> application in Court file No. T-1965-05 in respect of the '206 patent was dismissed. (A notice of appeal was filed on September 29, 2006; the application in T-1979-05 remains pending.)
October 5, 2006	PM (NOC) Regulations are amended.
November 3, 2006	The Supreme Court of Canada released the <i>AstraZeneca</i> decision, [2006] S.C.R. 560.
November 6, 2006	Novopharm's counsel wrote to the Minister's officials, stating that in light of the <i>AstraZeneca</i> decision Novopharm was not required to address the '089, '948, '549 and '387 patents, and requesting the issuance of an NOC for Novo-ramipril. Further correspondence followed.
December 8, 2006	Novopharm and Sanofi-Aventis were informed that the Minister had reconsidered the patent hold status of Novopharm's ANDS for its 2.5 mg, 5 mg, and 10 mg capsules of Novo-ramipril: Novopharm would be required to address the '089 and '948 patents under subsections 5(1) and 5(2) of the <i>NOC Regulations</i> , but not the '549 or '387 patent.
December 12, 2006	Sanofi-Aventis initiated the application in T-2188-06 for judicial review of the Minister's decision of December 8, 2006, in respect of the '549 and '387 patents.
December 15, 2006	Novopharm initiated the application in T-2220-06 for judicial review of the Minister's decision of December 8, 2006, in respect of the '089 and '948 patents.
December 15, 2006	Novopharm withdrew its notice of allegation in respect of the '549 and '387 patents.

SCHEDULE C

	CHRONOLOGY OF EVENTS T-2189-06, T-2196-06, <i>Sanofi-Aventis v. Minister of Health and Apotex</i>
August 10, 1990	Sanofi-Aventis filed the patent application for the '089 patent (non-HOPE).
November 26, 1991	Sanofi-Aventis filed the patent application for the '948 patent. (non-HOPE).
October 8, 1993	Sanofi-Aventis received its first notice of compliance for "Altace" 1.25 mg, 2.5 mg, 5 mg, and 10 mg capsules.
October 8, 1993 (Oct 29, 2003 date of revision)	Sanofi-Aventis Product Monograph "Altace"® (ramipril) capsules 1.25 mg, 2.5 mg, 5 and 10 mg "Pharmacologic Classification, Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor, Action and Clinical Pharmacology"
October 24, 2003 – date of revision	Sanofi-Aventis Product Monograph "Altace" (ramipril capsules), 1.25, 2.5, 5, 10mg
January, 1994	Sanofi-Aventis commences sales of "Altace" .
August 22, 1999	Sanofi-Aventis '387 priority application is filed (HOPE indication).
August 30, 1999	Sanofi-Aventis '549 priority application is filed (HOPE indication).
April 2, 2000	Sanofi-Aventis filed an S/NDS, submission 066094, to approve a new indication for "Altace" namely the "management of patients at increased risk of cardiovascular events".
August 25, 2000	Sanofi-Aventis filed the patent (PCT) application for the '387 patent. (HOPE indication).
August 30, 2000	Sanofi-Aventis filed the patent (PCT) application for the '549 patent. (HOPE indication).
February 5, 2001 – date of revision (Oct 8, 1993, Dec 23, 1996)	Sanofi-Aventis product monograph "Altace" (ramipril) capsules 1.25 mg, 2.5, 5 mg, 10 mg "Pharmacologic Classification, Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor, Action and Clinical Pharmacology"
February 13, 2001	Sanofi-Aventis received an notice of compliance for the S/NDS 066094, with the "Indications and Clinical Use" section updated to include the subsection "Management of Patients at Increased Risk of Cardiovascular Events".
March 8, 2001	'387, '549 PCT applications are published.
October 2002	Apotex purchases "Altace" samples.
November 12, 2002	Sanofi-Aventis was granted the '948 patent.
January 14, 2003	Sanofi-Aventis was granted the '089 patent.
January 15, 2003	Sanofi-Aventis filed S/NDS 082094 for a further update to the "Altace" capsules <u>product monograph</u> . The S/NDS had two purposes (changes 1 and 2 or "Altace" 2003) (1) to update the "Action and Clinical Pharmacology" section to add new wording: "and for the management of patients at increased risk of cardiovascular events"; (2) to update the "Management of Patients at Increased Risk of Cardiovascular Event" indication in the product monograph, to further define the stroke patient population by specifying "fatal stroke." The proposed indication was as follows: "Altace" may be used to reduce the risk of myocardial infarction, stroke (including fatal stroke) or cardiovascular death in patients over 55 years."
June 9, 2003	The Minister's officials, in respect of S/NDS for changes 1 and 2 (082094) (1) approved the proposed update to the "Action and Clinical Pharmacology" section of the product monograph to include the wording "and the management of patients at increased risk of cardiovascular events";

	<p>(2) denied the proposed inclusion of “including fatal stroke” to the “Management of Patients at Increased Risk of Cardiovascular Events” indication, for two reasons:</p> <p><u>First</u>, in the view of the Minister’s experts, the HOPE study was not designed to evaluate the incidence of fatal stroke in patients at higher risk of cardiovascular events treated with ramipril.</p> <p><u>Second</u>, the prevention of fatal stroke was considered to be a new indication, requiring new clinical data.</p>
July 31, 2003	Apotex files ANDS for Apo-ramipril based on comparative bioequivalence studies with “Altace”; July 25, 2003 draft Apo-ramipril Product Monograph includes HOPE indication.
November 6, 2003	Sanofi-Aventis was issued a NOC in respect of S/NDS 082094 (changes 1 and 2) (“2003 ‘Altace’”) to update the <u>product monograph</u> . The associated product monograph differs from the “Altace” 2001 in two ways: “management of patients at increased risk of cardiovascular events; and inclusion of “plasma language.”
November 10, 2003	Sanofi-Aventis’ ‘089 patent was added to the Register in respect of S/NDS 066094 and its NOC.
April 6, 2004	Apotex’ product monograph updated to correspond to PM dated October 29, 2003, of “Altace” 2003.
April 20, 2004	Apotex’ ANDS put on “patent hold”; draft Apo-ramipril product monograph includes HOPE indication and Change No. 2.
April 21, 2004	Apotex prepares Product monograph for APO-RAMIPRIL capsules 1.25 mg, 2.5 mg, 5 mg, and 10 mg “Therapeutic Classification: Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor – Actions and Clinical Pharmacology.”
June 25, 2004	Sanofi-Aventis’ ‘948 patent was added to the Patent Register in respect of S/NDS 066094 and its NOC.
March 15, 2005	Sanofi-Aventis’ ‘549 patent issues, entitled “Use of inhibitors of the renin-angiotensin system in the prevention of cardiovascular events.”
March 17, 2005	Sanofi-Aventis’ ‘549 patent was added to the Register in respect of the S/NDS 082094 and its NOC (re: “Altace” 2003).
June 21, 2005	Sanofi-Aventis’ ‘387 patent issues, entitled "Pharmaceutical formulations and use thereof in the prevention of stroke, diabetes and/or congestive heart failure".
June 28, 2005	Sanofi-Aventis’ ‘387 patent was added to the Register in respect of the S/NDS 082094 and its NOC. (re: “Altace” 2003)
November 2, 2005	Sanofi-Aventis filed an application to the Federal Court in T-1979-05, under section 6 of the NOC Regulations, for an order prohibiting the Minister from issuing an NOC until expiry of the ‘089, ‘948, ‘549 and ‘387 patents – the use patents.
November 29, 2005	Apotex’ notice of allegation re: HOPE Patents.
January 17, 2006	Sanofi-Aventis commences proceedings under Regulations (T-87-06) re: Nov 29, 2005 NOA.
October 2006	Sanofi-Aventis updates its “Altace” product monograph.
October 5, 2006	NOC Regulations are amended.
November 3, 2006	The Supreme Court of Canada released the <i>AstraZeneca</i> decision, [2006] 2 S.C.R. 560.
November 30 2006	Apotex commences series of requests for issuance of NOC in light of <i>AstraZeneca</i> .
December 8, 2006	Apotex product monograph updated to correspond to “Altace” product monograph. October 2006 product monograph.
December 8, 2006	Minister advises Apotex that it need not address patents but must dispose of T-87-06 before an NOC can issue.

December 8, 2006	Apotex submits <u>further updated Apo-ramipril PM</u> dated Dec 6, 2006; includes HOPE indication, reference to the "Altace" Oct 2006 PM and changes No. 1 and No. 2.
December 10-12, 2006	Sanofi-Aventis and Apotex request reconsideration of Dec 8, 2006 decision supported by written representations.
December 12, 2006	Minister advises Apotex that NOC can be issued following withdrawal of NOA. Minister issues NOC for Apo-ramilpril and sends it to Apotex, enclosing a PM. Apotex' PM dated Dec 12, 2006 includes HOPE indication, changes No. 1 and No. 2, and reference to comparative bioavailability studies. Sanofi-Aventis commences judicial review of Dec 8, 2006 decision (T-2189-06).
December 12, 2006	NOC issues to Apotex for Apo-ramipril.
December 13, 2006	Minister advises Sanofi-Aventis that an NOC has issued to Apotex Sanofi-Aventis commences T-2196-06.
December 14, 2006	Apotex removes all HOPE study language from the Apo-ramipril product monograph.

ANNEXE A

	CHRONOLOGIE DES ÉVÉNEMENTS T-165-07, <i>Ferring Inc. c. Apotex Inc et al.</i>
Années 1950	Découverte de la Desmopressine.
16 février 1988	Brevet canadien n° 1232839 délivré à Ferring à l'égard de la formulation en comprimé du « DDAVP ».
1989	Ferring commercialise pour la première fois le « DDAVP » au Canada sous forme de vaporisateur nasal.
18 mars 1993	Premiers avis de conformité délivrés à Ferring à l'égard des comprimés de 0,1 et 0,2 mg de Desmopressine « DDAVP » (ancienne formulation).
13 avril 1993	Le brevet canadien n° 1232839 de Ferring est ajouté au registre des brevets.
1995	Ferring commercialise pour la première fois au Canada les comprimés de Desmopressine « DDAVP ».
14 septembre 2000	Avis de conformité délivré à Ferring pour une [TRADUCTION] « nouvelle indication » du « DDAVP ».
20 avril 2004 (date alléguée dans la lettre de Novopharm au ministre, datée du 22 décembre 2004)	Novopharm achète une drogue de comparaison du Royaume-Uni (comprimés de Desmopressine « DDAVP »).
30 avril 2004	Ferring dépose la demande du brevet '833 au Canada.
19 juillet 2004	Ferring dépose la demande du brevet '335 au Canada.
19 octobre 2004	Apotex acquiert le produit « DDAVP » pour des études de bioéquivalence.
Novembre 2004	Les études de bioéquivalence d'Apotex sont achevées.
11 novembre 2004	La demande du brevet '833 est publiée.
14 décembre 2004	Novopharm soumet la PADN pour des comprimés de 0,1 et de 0,2 mg de Novodesmopressine avec le formulaire V et consent à attendre l'expiration du brevet canadien n° 1232839.

25 janvier 2005	La demande du brevet '335 est publiée.
16 février 2005	Le brevet canadien n° 1232839 de Ferring arrive à expiration.
24 février 2005	Ferring soumet un SPDN à l'égard d'un changement de procédé de fabrication.
2 août 2005	Délivrance du brevet '833 à Ferring.
5 août 2005	Ferring dépose les formulaires IV auprès du ministre dans lequel le brevet '833 est inscrit en rapport avec le SPDN visant le « DDAVP ».
6 septembre 2005	Apotex présente des demandes de PADN à l'égard de comprimés d'Apotexmopressine.
21 novembre 2005	Délivrance de l'avis de conformité à Ferring au sujet du changement dans le procédé de fabrication (nouvelle formulation) (097275).
7 décembre 2005	Le brevet '833 est ajouté au registre des brevets comme [TRADUCTION] « nouvelle formulation ».
31 janvier 2006	Le brevet '335 est délivré à Ferring.
6 février 2006	Ferring dépose le formulaire IV auprès du ministre dans lequel le brevet '335 est inscrit en rapport avec le SPDN visant le « DDAVP ».
8 février 2006	Le brevet '335 de Ferring est ajouté au registre des brevets comme [TRADUCTION] « nouvelle formulation ».
Mai-juin 2006	Ferring commence à vendre des comprimés de « DDAVP » en vertu du deuxième avis de conformité (nouvelle formulation) et arrête de vendre les comprimés reliés au premier avis de conformité.
Mai 2006	Apotex engage une demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre de traiter les brevets '833 et '335.
27 et 28 juin 2006 (Ferring reçoit un avis d'allégation le 30 juin 2006)	Apotex signifie à Ferring deux avis d'allégation au sujet des brevets '335 et '833 respectivement.
31 juillet 2006	La monographie de produit et la PADN d'Apotex sont achevées.
2 août 2006	La PADN d'Apotex est placée en état d'« attente de brevet ».
11 août 2006	Ferring dépose deux avis de demande fondés sur le paragraphe 6(1) en réponse aux avis d'allégation d'Apotex.
8 septembre 2006	Un avis de conformité est délivré à Ferring pour le nouveau comprimé orodispersible de « DDAVP »; le brevet canadien n° 2484724 est inscrit au registre des brevets.
5 octobre 2006	Le Règlement AC est modifié.
27 octobre 2006	La monographie de produit et la PADN de Novopharm sont achevées.
31 octobre 2006	La PADN de Novopharm est placée en état d'« attente de brevet ».
5 décembre 2006	Ferring abandonne l'avis de demande relatif au brevet '335 (celui du brevet '833 est maintenu).
3 novembre 2006	La C.S.C. publie l'arrêt <i>AstraZeneca</i> , [2006] 2 R.C.S. 560.
Novembre 2006	Ferring commence à vendre le comprimé orodispersible de « DDAVP ».
22 janvier 2007	Un fonctionnaire du ministre avise toutes les parties que l'état de la PADN a été réexaminé; Apotex et Novopharm ne sont pas tenues de traiter les brevets '833 et '335; des avis de conformité sont délivrés à Apotex et à Novopharm.
29 janvier 2007	Début du présent contrôle judiciaire.

ANNEXE B

CHRONOLOGIE DES ÉVÉNEMENTS	
	T-2188-06, <i>Sanofi-Aventis c. Le ministre de la Santé et Novopharm</i> T-2220-06, <i>Novopharm Limited c. Le ministre de la Santé et Sanofi-Aventis</i>
11 août 1989	Sanofi-Aventis dépose une demande de priorité à l'égard du brevet '089.
10 août 1990	Sanofi-Aventis dépose une demande à l'égard du brevet '089 (non-HOPE).
27 novembre 1990	Sanofi-Aventis dépose une demande de priorité à l'égard du brevet '948.
12 février 1991	La demande du brevet '089 de Sanofi-Aventis est publiée.
26 novembre 1991	Sanofi-Aventis dépose une demande à l'égard du brevet '948 (non-HOPE).
28 mai 1992	La demande du brevet '948 de Sanofi-Aventis est publiée.
8 octobre 1993	Sanofi-Aventis reçoit son premier avis de conformité à l'égard des capsules de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg et 10 mg d'« Altace ».
Janvier 1994	Sanofi-Aventis commence la vente d'« Altace ».
30 septembre 1994	Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité pour des capsules de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg et 10 mg d'« Altace » qui [TRADUCTION] « prévoit un procédé de fabrication révisé » (24206).
5 juin 1996	Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité pour des capsules d'« Altace » [TRADUCTION] « un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine » (043465).
31 décembre 1996	Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité à l'égard d'« Altace » 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg et 10 mg [TRADUCTION] « traitement administré après l'infarctus aigu du myocarde » (033131).
22 août 1999	Sanofi-Aventis dépose une demande de priorité à l'égard du brevet '387.
30 août 1999	Sanofi-Aventis dépose une demande de priorité à l'égard du brevet 549.
2 avril 2000	Sanofi-Aventis soumet un SPDN, la demande 066094, pour obtenir l'approbation d'une nouvelle indication d'« Altace », soit pour [TRADUCTION] « le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire ».
25 août 2000	Sanofi-Aventis dépose une demande (PCT) à l'égard du brevet '387 (indication HOPE).
30 août 2000	Sanofi-Aventis dépose une demande (PCT) à l'égard du brevet 549 (indication HOPE).
13 février 2001	Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité à l'égard du SPDN 066094 d'« Altace ». La partie [TRADUCTION] « Indications et Usage clinique » a été mise à jour pour permettre l'intégration d'un sous-élément, [TRADUCTION] « le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire »
8 mars 2001	Les demandes des brevets '387 et 549 (PCT) sont publiées.
8 mai 2001 **Sanofi-Aventis et le ministre donnent comme date d'achat le 22 juin 2001	Novopharm achète des échantillons d'« Altace » (la drogue de comparaison) qu'elle utilise ensuite pour ses études de bioéquivalence.
24 décembre 2001 (la date de réception par le ministre étant le 27 décembre 2001)	Novopharm dépose la PADN 075408 pour des capsules de 2,5 mg, 5 mg et 10 mg de Novo-ramipril. La PADN inclut les formulaires V, où Novopharm déclare qu'elle attendra l'expiration des trois brevets alors inscrits au registre.
12 novembre 2002	Le brevet '948 est délivré à Sanofi-Aventis.

10 décembre 2002	Sanofi-Aventis dépose les formulaires IV pour inscrire sur la liste le brevet '948 en rapport avec les présentations 066094, 24206, 043465, 033131 et la PDN 08257.
14 janvier 2003	Le brevet '089 est délivré à Sanofi-Aventis.
15 janvier 2003	<p>Sanofi-Aventis soumet le SPDN 082094 qui apporte une nouvelle mise à jour à la <u>monographie de produit</u> des capsules d'« Altace ». Le SPDN a deux buts (changements 1 et 2 ou « Altace » 2003) :</p> <p>1) mettre à jour la partie [TRADUCTION] « Action et Pharmacologie clinique » en ajoutant un élément nouveau : [traduction] « et pour le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire »;</p> <p>2) mettre à jour l'indication reliée au [TRADUCTION] « Traitement des patients à haut risque cardiovasculaire » dans la monographie de produit en vue de définir plus précisément la population des patients à risque d'accident cérébrovasculaire en spécifiant [TRADUCTION] « accident cérébrovasculaire mortel ». L'indication proposée se lit comme suit :</p> <p>[TRADUCTION] « "Altace" peut être utilisé pour réduire le risque d'infarctus du myocarde, d'accident cérébrovasculaire (y compris l'accident cérébrovasculaire mortel) ou de mort cardiovasculaire chez les patients de plus de 55 ans ».</p>
14 février 2003	Sanofi-Aventis dépose les formulaires IV pour inscrire sur la liste le brevet '089 en rapport avec les présentations 066094, 24206, 043465 et 033131.
9 juin 2003	<p>S'agissant du SPDN relatif aux changements 1 et 2 (082094), les fonctionnaires du ministre</p> <p>1) approuvent la mise à jour de la partie [TRADUCTION] « Action et Pharmacologie clinique » de la monographie de produit comportant l'ajout des mots [TRADUCTION] « et pour le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire »;</p> <p>2) refusent l'intégration des mots [TRADUCTION] « (y compris l'accident cérébrovasculaire mortel) » à l'indication [TRADUCTION] « Traitement des patients à haut risque cardiovasculaire », pour deux raisons.</p> <p><u>Premièrement</u>, de l'avis des experts du ministre, l'étude HOPE n'était pas conçue pour évaluer l'incidence de l'accident cérébrovasculaire mortel chez les patients à haut risque cardiovasculaire traités au ramipril.</p> <p><u>Deuxièmement</u>, la prévention de l'accident cérébrovasculaire mortel était considérée comme une nouvelle indication, qui nécessitait de nouvelles données cliniques et une PDN.</p>
14 octobre 2003	La PADN 075408 de Novopharm à l'égard des capsules de 2,5 mg, 5 mg et 10 mg de Novo-ramipril est jugée acceptable et est placée « en attente de brevet ».
6 novembre 2003	Un avis de conformité est délivré à Sanofi-Aventis à l'égard du SPDN 082094 visant la mise à jour de la monographie de produit (pour les changements 1 et 2, mais non pour [TRADUCTION] « l'accident cérébrovasculaire mortel »).
10 novembre 2003	Le brevet '089 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre en rapport avec la présentation relative aux présentations 066094, 24206, 043465 et 033131 de 1994 à 2001, qui ont reçu des avis de conformité.
25 juin 2004	Le brevet '948 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre des brevets en rapport avec les présentations 1993-2001 pour les présentations 066094, 24206, 043465, 033131 relatives à des avis de conformité et la PDN 08257.

15 mars 2005	Le brevet '549, intitulé [TRADUCTION] « Usage des inhibiteurs du système rénine-angiotensine dans la prévention des accidents cardiovasculaires », est délivré à Sanofi-Aventis.
17 mars 2005	Le brevet '549 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre à l'égard du SPDN 082094 et de l'avis de conformité délivré au sujet de la mise à jour de la monographie de produit.
21 juin 2005	Le brevet '387, intitulé [TRADUCTION] « Formulations pharmaceutiques et usage de ces formulations dans la prévention de l'accident cérébrovasculaire, du diabète et de l'insuffisance cardiaque congestive », est délivré à Sanofi-Aventis.
28 juin 2005	Le brevet '387 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre à l'égard du SPDN 082094 et de son avis de conformité au sujet de la mise à jour de la monographie de produit.
26 août 2005 (la date du ministre étant le 30 août 2005)	Novopharm soumet un SPADN pour des capsules de 1,25 mg de novo-ramipril. Le SPADN inclut un nouveau formulaire V visant le brevet 206 et de nouveaux formulaires V visant les brevets '089, '948, '549 et '387.
12 septembre 2005	Novopharm signifie un avis d'allégation à l'égard du brevet '206.
14 septembre 2005 (la date du ministre étant le 12 septembre 2005)	Novopharm signifie un avis d'allégation à l'égard des brevets '089, '948, '549 et '387 (brevets non-HOPE et brevets HOPE). Novopharm joint un projet de monographie de produit visant le Novo-ramiprilmil, daté du 26 août 2005, qui comporte le changement n° 2 apporté à « Altace ».
20 septembre 2005	Le brevet 206 est déclaré invalide pour défaut de prédiction valable <i>Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc. et al.</i> 2005 CF 1283, conf. par 2006 CAF 64 (13 février 2006).
31 octobre 2005	Sanofi-Aventis dépose une demande auprès de la Cour fédérale, dans le dossier T-1965-05, en vertu de l'article 6 du Règlement AC, pour obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration du brevet '206.
2 novembre 2005	Sanofi-Aventis dépose une demande auprès de la Cour fédérale, dans le dossier T-1979-05, en vertu de l'article 6 du Règlement AC, pour obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration des brevets '089, '948, '549 et '387 – les brevets reliés à l'usage.
29 mai 2006	Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité pour la cession de la propriété.
3 août 2006 (le 2 août 2006 étant la date du ministre)	Le SPADN 100859 de Novopharm à l'égard des capsules de 1,25 mg de Novo-ramipril est jugé acceptable et est placé « en attente de brevet ».
25 septembre 2006	La demande de Sanofi-Aventis dans le dossier de la Cour n° T-1965-05 au sujet du brevet '206 est rejetée. (Un avis d'appel est déposé le 29 septembre 2006; la demande dans le dossier n° T-1979-05 demeure pendante.)
5 octobre 2006	Le Règlement AC est modifié.
3 novembre 2006	La C.S.C. publie l'arrêt <i>AstraZeneca</i> , [2006] 2 R.C.S. 560.
6 novembre 2006	L'avocat de Novopharm écrit aux fonctionnaires du ministre, déclarant qu'à la lumière de l'arrêt <i>AstraZeneca</i> , Novopharm n'est pas tenue de traiter les brevets '089, '948, '549 et '387 et demandant la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du novo-ramipril. Il s'ensuit un échange de correspondance.
8 décembre 2006	Novopharm et Sanofi-Aventis sont informées que le ministre a reconsidéré l'état d'attente de brevet de la PADN de Novopharm concernant les capsules de 2,5 mg, 5 mg et 10 mg de Novo-ramipril : Novopharm est tenue de traiter les brevets '089 et '948 en vertu des paragraphes 5(1) et 5(2) du Règlement AC, mais n'est pas tenue de traiter les brevets '549 ou '387.

12 décembre 2006	Sanofi-Aventis engage la demande du dossier T-2188-06 pour obtenir le contrôle judiciaire de la décision du ministre du 8 décembre 2006 à l'égard des brevets '549 et '387.
15 décembre 2006	Novopharm engage la demande du dossier T-2220-06 pour obtenir le contrôle judiciaire de la décision du ministre du 8 décembre 2006 à l'égard des brevets '089 et '948.
15 décembre 2006	Novopharm retire son avis d'allégation au sujet des brevets '549 et '387.

ANNEXE C

	CHRONOLOGIE DES ÉVÉNEMENTS T-2189-06, T-2196-06, <i>Sanofi-Aventis c. Le ministre de la Santé et Apotex</i>
10 août 1990	Sanofi-Aventis dépose la demande du brevet '089 (non-HOPE).
26 novembre 1991	Sanofi-Aventis dépose la demande du brevet '948 (non-HOPE).
8 octobre 1993	Sanofi-Aventis reçoit son premier avis de conformité pour des capsules de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg et 10 mg d'« Altace ».
8 octobre 1993 (la date de révision étant le 29 octobre 2003)	Monographie de produit de Sanofi-Aventis pour « Altace » ^{MD} (ramipril) en capsules de 1,25 mg, 2,5 mg, 5mg et 10 mg [TRADUCTION] « Classification pharmacologique, Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, Action et Pharmacologie clinique ».
24 octobre 2003 – date de révision	Monographie de produit de Sanofi-Aventis pour « Altace » (capsules de Ramipril), 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg et 10 mg.
Janvier 1994	Sanofi-Aventis commence la vente d'« Altace ».
22 août 1999	Sanofi-Aventis dépose une demande de priorité à l'égard du brevet '387 (indication HOPE).
30 août 1999	Sanofi-Aventis dépose une demande de priorité à l'égard du brevet '549 (indication HOPE).
2 avril 2000	Sanofi-Aventis soumet un SPDN, la présentation 066094, <u>en vue de faire approuver une nouvelle indication</u> d'« Altace », soit pour le [TRADUCTION] « traitement des patient à haut risque cardiovasculaire ».
25 août 2000	Sanofi-Aventis dépose une demande (PCT) à l'égard du brevet '387 (indication HOPE).
30 août 2000	Sanofi-Aventis dépose une demande (PCT) à l'égard du brevet '549 (indication HOPE).
5 février 2001 – date de révision (8 octobre 1993, 23 décembre 1996)	Monographie de produit de Sanofi-Aventis pour « Altace » (ramipril) en capsules de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg et 10 mg [TRADUCTION] « Classification pharmacologique, Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, Action et Pharmacologie clinique ».
13 février 2001	Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité à l'égard du SPDN 066094, la partie [TRADUCTION] « Indications et Usage clinique » ayant été mise à jour pour permettre l'intégration d'un sous-élément, [TRADUCTION] « le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire ».
8 mars 2001	Les demandes de brevet PCT '387 et '549 sont publiées.
Octobre 2002	Apotex achète des échantillons d'« Altace ».
12 novembre 2002	Le brevet '948 est délivré à Sanofi-Aventis.
14 janvier 2003	Le brevet '089 est délivré à Sanofi-Aventis.
15 janvier 2003	Sanofi-Aventis soumet le SPDN 082094 qui apporte une nouvelle mise à jour à la <u>monographie de produit</u> des capsules d'« Altace ». Le SPDN a deux buts (changements 1 et 2 ou « Altace » 2003) :

	<p>1) mettre à jour la partie [TRADUCTION] « Action et Pharmacologie clinique » en ajoutant un élément nouveau : [TRADUCTION] « et pour le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire »;</p> <p>2) mettre à jour l'indication reliée au [TRADUCTION] « Traitement des patients à haut risque cardiovasculaire » dans la monographie de produit en vue de définir plus précisément la population des patients à risque d'accident cérébrovasculaire en spécifiant [TRADUCTION] « accident cérébrovasculaire mortel ». L'indication proposée se lit comme suit :</p> <p>[TRADUCTION] « "Altace" peut être utilisé pour réduire le risque d'infarctus du myocarde, d'accident cérébrovasculaire (y compris l'accident cérébrovasculaire mortel) ou de mort cardiovasculaire chez les patients de plus de 55 ans ».</p>
9 juin 2003	<p>S'agissant du SPDN relatif aux changements 1 et 2 (082094), les fonctionnaires du ministre :</p> <p>1) approuvent la mise à jour de la partie [TRADUCTION] « Action et Pharmacologie clinique » de la monographie de produit comportant l'ajout des mots [TRADUCTION] « et pour le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire »;</p> <p>2) refusent l'intégration des mots [TRADUCTION] « (y compris l'accident cérébrovasculaire mortel) » à l'indication [TRADUCTION] « Traitement des patients à haut risque cardiovasculaire », pour deux raisons:</p> <p><u>Premièrement</u>, de l'avis des experts du ministre, l'étude HOPE n'était pas conçue pour évaluer l'incidence de l'accident cérébrovasculaire mortel chez les patients à haut risque cardiovasculaire traités au ramipril;</p> <p><u>Deuxièmement</u>, la prévention de l'accident cérébrovasculaire mortel était considérée comme une nouvelle indication, qui nécessitait de nouvelles données cliniques.</p>
31 juillet 2003	<p>Apotex soumet une PADN pour l'Apo-ramipril sur le fondement d'études comparatives de bioéquivalence sur « Altace »; le projet de monographie de produit daté du 25 juillet 2003 sur l'Apo-ramipril inclut l'indication HOPE.</p>
6 novembre 2003	<p>Sanofi-Aventis reçoit un avis de conformité à l'égard du SPDN 082094 (changements 1 et 2) (« Altace » 2003) pour effectuer la mise à jour de la <u>monographie de produit</u>. La monographie de produit correspondante diffère de celle d'Altace 2001 sous deux aspects : le [TRADUCTION] « traitement des patients à haut risque cardiovasculaire »; l'intégration de la [TRADUCTION] « formulation plasma ».</p>
10 novembre 2003	<p>Le brevet '089 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre en rapport avec le SPDN 066094 et l'avis de conformité correspondant.</p>
6 avril 2004	<p>La monographie de produit d'Apotex est mise à jour pour assurer sa conformité à la monographie de produit du 29 octobre 2003 visant « Altace » 2003.</p>
20 avril 2004	<p>La PADN d'Apotex est placée en « attente de brevet »; le projet de monographie de produit de l'Apo-ramipril inclut une indication HOPE et le changement n° 2.</p>
21 avril 2004	<p>Apotex élabore une monographie de produit pour des capsules de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg et 10 mg d'Apo-ramipril, [TRADUCTION] « Classification thérapeutique : inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine – Action et Pharmacologie clinique ».</p>
25 juin 2004	<p>Le brevet '948 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre des brevets en rapport avec le SPDN 066094 et l'avis de conformité correspondant.</p>

15 mars 2005	Le brevet '549, intitulé [TRADUCTION] « Usage des inhibiteurs du système rénine-angiotensine dans la prévention des accidents cardiovasculaires », est délivré à Sanofi-Aventis.
17 mars 2005	Le brevet '549 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre en rapport avec le SPDN 082094 et l'avis de conformité correspondant (au sujet d'« Altace » 2003).
21 juin 2005	Le brevet '387, intitulé [TRADUCTION] « Formulations pharmaceutiques et usage de ces formulations dans la prévention de l'accident cérébrovasculaire, du diabète et de l'insuffisance cardiaque congestive », est délivré à Sanofi-Aventis.
28 juin 2005	Le brevet '387 de Sanofi-Aventis est ajouté au registre en rapport avec le SPDN 082094 et l'avis de conformité correspondant (au sujet d'« Altace » 2003).
2 novembre 2005	Sanofi-Aventis dépose une demande auprès de la Cour fédérale, sous le dossier T-1979-05, en vertu de l'article 6 du Règlement AC, pour obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration des brevets '089, '948, '549 et '387 – les brevets reliés à l'usage.
29 novembre 2005	Apotex envoie un avis d'allégation au sujet des brevets HOPE.
17 janvier 2006	Sanofi-Aventis engage une procédure (T-87-06) en vertu du Règlement au sujet de l'avis d'allégation du 29 novembre 2005.
Octobre 2006	Sanofi-Aventis effectue la mise à jour de sa monographie de produit d'« Altace ».
5 octobre 2006	Le Règlement AC est modifié.
3 novembre 2006	La C.S.C. publie l'arrêt <i>AstraZeneca</i> , [2006] 2 R.C.S. 560.
30 novembre 2006	Apotex présente un ensemble de demandes de délivrance d'avis de conformité à la lumière de l'arrêt <i>AstraZeneca</i> .
8 décembre 2006	Apotex met à jour sa monographie de produit pour en assurer la conformité avec la monographie de produit d'« Altace » datée d'octobre 2006.
8 décembre 2006	Le ministre avise Apotex qu'elle n'est pas tenue de traiter les brevets mais qu'elle doit obtenir une décision dans le dossier T-87-06 avant la délivrance d'un avis de conformité.
8 décembre 2006	Apotex présente une autre monographie de produit mise à jour pour l'Apo-ramipril, datée du 6 décembre 2006; elle inclut l'indication HOPE, le renvoi à la monographie de produit d'« Altace » datée d'octobre 2006 et les changements 1 et 2.
10 au 12 décembre 2006	Sanofi-Aventis et Apotex demandent que la décision du 8 décembre 2006 soit reconsidérée et présentent à l'appui des observations écrites.
12 décembre 2006	Le ministre informe Apotex que l'avis de conformité peut être délivré après le retrait de l'avis d'allégation. Le ministre délivre l'avis de conformité à l'égard de l'Apo-ramipril et l'envoie à Apotex, accompagné de la monographie de produit. La monographie de produit d'Apotex datée du 12 décembre 2006 comporte l'indication HOPE, les changements 1 et 2 ainsi que le renvoi aux études comparatives de biodisponibilité. Sanofi-Aventis intente une procédure de contrôle judiciaire de la décision du 8 décembre 2006 (T-2189-06).
12 décembre 2006	Un avis de conformité est délivré à Apotex à l'égard de l'Apo-ramipril.
13 décembre 2006	Le ministre avise Sanofi-Aventis de la délivrance de l'avis de conformité à Apotex. Sanofi-Aventis engage la procédure du dossier T-2196-06.
14 décembre 2006	Apotex retire toutes les formulations de l'étude HOPE de la monographie de produit de l'Apo-ramipril.