

EDITOR'S NOTE

Please note that the filing date of the '329 patent at paragraph 6 has been corrected following an erratum published in [2016] Volume 3, Part 1. The filing date now reads, "August 2, 2000".

NOTE DE L'ARRÊTISTE

Veillez noter qu'au paragraphe 6, la date de dépôt du brevet '329 a été corrigée à la suite d'un erratum publié dans [2016] Volume 3, fascicule 1. La date de dépôt corrigée est le « 2 août 2000 ».

A-146-14
2015 FCA 166

A-146-14
2015 CAF 166

Eli Lilly Canada Inc. (Appellant)

Eli Lilly Canada Inc. (appelante)

v.

c.

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

**Procureur général du Canada et Ministre de la Santé
(intimés)**

**INDEXED AS: ELI LILLY CANADA INC. v. CANADA
(ATTORNEY GENERAL)**

**RÉPERTORIÉ : ELI LILLY CANADA INC. c. CANADA
(PROCUREUR GÉNÉRAL)**

Federal Court of Appeal, Nadon, Dawson and Boivin
J.J.A.—Toronto, April 22; Ottawa, July 17, 2015.

Cour d'appel fédérale, juges Nadon, Dawson et Boivin,
J.C.A.—Toronto, 22 avril; Ottawa, 17 juillet 2015.

Patents — Appeal from Federal Court decision dismissing appellant's application for judicial review of decision by respondent Minister of Health refusing to list appellant's Canadian Patent No. 2379329 ('329 patent) on patent register against appellant's drug Trifexis — Respondent issuing notice of compliance (NOC) for Trifexis, approving new drug submission No. 141 509 (NDS 141 509) for formulation containing spinosad, milbemycin oxime — '329 patent indicating formulation may include other compounds such as "milbemycins" — Claims not expressly referring to milbemycin oxime — Respondent advising appellant '329 patent not eligible for listing on grounds not having claim for formulation containing both spinosad, milbemycin oxime, but rather having claims for formulation containing spinosad alone — Respondent of opinion patent not meeting requirements of Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 4(2)(b) — Federal Court applying test in Abbott Laboratories Ltd. v. Canada (Attorney General) (Abbott test) — Federal Court holding claims of '329 patent including not only spinosad, but other active ingredients such as milbemycin oxime; finding respondent erring in construction of patent — However, following decision in Gilead Sciences Canada Inc. v. Canada (Health), 2012 FCA 254 (Gilead F.C.A.), Federal Court concluding reference in '329 patent to milbemycins not sufficiently specific to allow it to find patent's claims matching formulation found in Trifexis — Respondent's decision to refuse to list '329 patent thus found to be reasonable — Whether Federal Court erring: with respect to its construction of '329 patent's claims, consequent overturning of respondent's determination on that issue; in respect of third step of Abbott test for patent listing eligibility, i.e. whether formulation claimed in '329 patent formulation found in Trifexis — Federal Court erring in respect of third step of Abbott test — Misunderstanding requirements of s. 4(2)(b) — Respondent concluding formulation claimed by '329 patent not containing milbemycin oxime, therefore correctly concluding no match between claims of '329 patent, NOC-approved drug — Respondent's conclusion

Brevets — Appel interjeté à l'encontre d'une décision de la Cour fédérale qui a rejeté la demande de contrôle judiciaire de l'appelante de la décision du ministre de la Santé intimé de refuser d'inscrire le brevet canadien n° 2379329 (le brevet '329) de l'appelante au registre des brevets relativement au médicament Trifexis de cette dernière — L'intimé a délivré un avis de conformité (AC) à l'égard du Trifexis et a approuvé une présentation de drogue nouvelle n° 141 509 (la PDN 141 509) relativement à une formulation précise contenant du spinosad et de l'oxime de milbémécine — Le brevet '329 indiquait que la formulation pouvait englober d'autres composés comme les « milbémécines » — Aucune des revendications ne mentionnait expressément l'oxime de milbémécine — L'intimé a informé l'appelante que le brevet '329 n'était pas admissible à l'inscription au motif qu'il ne comportait pas de revendication visant le spinosad et l'oxime de milbémécine, mais plutôt des revendications se rapportant à une formulation contenant uniquement le spinosad — L'intimé a estimé que le brevet ne satisfaisait pas aux exigences de l'art. 4(2)b du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — La Cour fédérale a appliqué le critère énoncé dans la décision Laboratoires Abbott Limitée c. Canada (Procureur général) (le critère Abbott) — La Cour fédérale a déterminé que les revendications du brevet '329 visaient non seulement le spinosad comme ingrédient actif, mais aussi d'autres ingrédients actifs comme l'oxime de milbémécine; elle a conclu que l'interprétation du brevet par l'intimé était erronée — Cependant, suivant la décision dans l'affaire Gilead Sciences Canada Inc. c. Canada (Santé), 2012 CAF 254 (Gilead C.A.F.), la Cour fédérale a conclu que la mention des milbémécines dans le brevet '329 n'était pas suffisamment précise pour lui permettre de conclure que ses revendications correspondaient à la formulation de Trifexis — La décision de l'intimé de refuser d'inscrire le brevet '329 au registre était par conséquent raisonnable — Il s'agissait de savoir si la Cour fédérale s'est trompée en interprétant les revendications du brevet '329 et en informant la décision de l'intimé sur ce point, puis si elle a

unimpeachable — Real issue arising from fact Federal Court overturning respondent's construction of '329 patent, but nonetheless concluding respondent correctly refusing to list '329 patent on register — Abbott test requiring Federal Court to determine whether formulation claimed by patent at issue is the one in respect of which respondent issued NOC — Federal Court resiling from understanding of s. 4(2)(b) when dealing with third step of test — Federal Court misunderstanding Court's decisions on issue, particularly decision in Gilead F.C.A. — Gilead Sciences Canada Inc. v. Canada (Health), 2012 FC 2, Gilead F.C.A. distinguished from present appeal — Federal Court understanding Gilead F.C.A. as requiring it to find words "milbemycin oxime" in '329 patent's claims — Gilead F.C.A. not abandoning Abbott test or principles of claim construction enunciated by Supreme Court — Question at third step of Abbott test not whether words "milbemycin oxime" appearing, but whether claims of '329 patent claim milbemycin oxime as medicinal ingredient in formulation — Relevancy no longer sufficient to allow listing of patent — Patent having to contain, as per paragraph 4(2)(b), formulation of certain medicinal ingredients approved by respondent through issuance of NOC — Clear third step of Abbott test met — Appeal allowed — Per Dawson J.A. (concurring reasons): Gilead F.C.A. could not be distinguished — Thus, wrongly decided — Result in Gilead F.C.A. not consistent with result herein — Result in present appeal correct, in accord with text, context, purpose of Regulations, s. 4(2)(a),(b) — Not necessary to require patent to specifically name every medicinal ingredient approved through issuance of NOC — Regulations' purpose not served by denying listing to patent when patent claims innovative, useful medicinal ingredient or formulation approved for use through issuance of NOC.

commis une erreur relativement au troisième volet du critère Abbott lié à l'admissibilité du brevet à l'inscription, c'est-à-dire si la formulation revendiquée dans le brevet '329 est celle qui figure dans la formulation de Trifexis — La Cour fédérale a commis une erreur quant à la troisième étape du critère — La Cour fédérale a mal compris les exigences de l'art. 4(2)(b) du Règlement — L'intimé a conclu que la formulation revendiquée par le brevet '329 ne contenait pas l'oxime de milbémycine, et a donc estimé à juste titre qu'il n'y avait pas de correspondance entre les revendications du brevet '329 et le médicament approuvé par l'AC — La conclusion de l'intimé était irrécusable — Le véritable différend tenait à ce que la Cour fédérale a infirmé l'interprétation du brevet '329 retenue par l'intimé, mais a néanmoins conclu qu'il avait eu raison de refuser d'inscrire le brevet '329 au registre — Le critère Abbott oblige simplement la Cour fédérale à déterminer si la formulation revendiquée dans le brevet en cause est celle à l'égard de laquelle l'intimé a délivré un AC — La Cour fédérale est revenue sur son interprétation de l'art. 4(2)(b) lorsqu'elle a examiné le troisième volet du critère — La Cour fédérale a mal compris les décisions de la Cour rendues en cette matière, notamment dans l'arrêt Gilead (C.A.F.) — Une distinction a été établie entre les décisions Gilead Sciences Canada Inc. c. Canada (Santé) 2012 CF 2 et Gilead (C.A.F.), et le présent appel — La Cour fédérale s'est crue tenue de vérifier si le terme « oxime de milbémycine » apparaissait dans les revendications du brevet '329 — La décision rendue dans l'arrêt Gilead (C.A.F.) n'est pas un abandon du critère Abbott ou des principes d'interprétation des revendications énoncés par la Cour suprême — La question posée par le troisième volet du critère Abbott n'était pas de savoir si le terme « oxime de milbémycine » apparaît dans les revendications du brevet '329, mais plutôt si les revendications comprennent l'oxime de milbémycine comme ingrédient médicinal dans la formulation visée par le brevet — La pertinence ne suffit plus pour autoriser l'inscription d'un brevet — Il faut désormais établir que le brevet contient, conformément à l'art. 4(2)(b), une formulation de certains ingrédients médicinaux que l'intimé a approuvée en délivrant un AC — Le troisième volet du critère Abbott a manifestement été rempli — Appel accueilli — La juge Dawson, J.C.A. (motifs concourants) : aucune distinction n'a pu être établie avec l'arrêt Gilead (C.A.F.) — Par conséquent, l'arrêt Gilead était erroné — Le résultat dans Gilead (C.A.F.) ne concorde pas avec l'issue du présent appel — L'issue du présent appel est correcte parce qu'elle est conforme au texte, au contexte et à l'objet des art. 4(2)(a) et (b) du Règlement — Il n'y a pas lieu d'exiger qu'un brevet nomme expressément chaque ingrédient médicinal approuvé par la délivrance d'un avis de conformité — On n'atteint pas les objets du Règlement lorsqu'on refuse d'inscrire un brevet qui revendique une formulation ou un ingrédient médicinal innovateur et utile, et dont l'utilisation a été approuvée par la délivrance d'un AC.

This was an appeal from a Federal Court decision dismissing the appellant's application for judicial review of a decision by the respondent Minister of Health refusing to list the appellant's Canadian Patent No. 2379329 ('329 patent) on the patent register against the appellant's drug Trifexis.

The respondent issued a notice of compliance (NOC) in respect of Trifexis, identified as new drug submission No. 141 509 (NDS 141 509). More particularly, the respondent approved NDS 141 509 for a precise formulation containing two medicinal ingredients, namely spinosad and milbemycin oxime. The '329 patent indicates that the formulation of the invention may include, in combination with the spinosyn compound, other compounds such as "milbemycins". None of the claims expressly refer to milbemycin oxime. The respondent advised the appellant that the '329 patent was not eligible for listing with the Office of Patented Medicines and Liaison on the grounds that it did not have a claim for the formulation containing both spinosad and milbemycin oxime, but rather that it had claims for a formulation containing spinosad alone. In the respondent's opinion, although milbemycins are mentioned in the '329 patent as compounds that can be combined with spinosad, the patent did not meet the requirements of paragraph 4(2)(b) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (Regulations), which requires that the patent make a claim to the formulation containing the medicinal ingredients found in the NOC-approved drug. The Federal Court indicated that the respondent was bound to apply the three-step test enunciated in *Abbott Laboratories Ltd. v. Canada (Attorney General)*, 2008 FC 700 (*Abbott test*), i.e. (1) what formulation does the patent claim; (2) what is the formulation of the NOC issued for the drug in question; and (3) whether the formulation claimed by the patent was authorized in the NOC. The Federal Court held that the claims of the '329 patent included not only spinosad as the active ingredient, but other active ingredients such as milbemycin oxime. It therefore found that the respondent had erred in its construction of the patent. However, following the decision in *Gilead Sciences Canada Inc. v. Canada (Health)*, 2012 FCA 254 (*Gilead F.C.A.*), the Federal Court concluded that the reference in the '329 patent to milbemycins was not sufficiently specific so as to allow it to find that the patent's claims matched the formulation found in Trifexis. As a result, the Federal Court concluded that the respondent's decision to refuse to list the '329 patent on the register was reasonable notwithstanding that the respondent had erred in construing the claims of the '329 patent.

At issue herein was whether the Federal Court erred with respect to its construction of the '329 patent's claims and its consequent overturning of the respondent's determination on

Il s'agissait d'un appel interjeté à l'encontre d'une décision de la Cour fédérale qui a rejeté la demande de contrôle judiciaire de l'appelante de la décision du ministère de la Santé intimé de refuser d'inscrire le brevet canadien n° 2379329 (le brevet '329) de l'appelante au registre des brevets relativement au médicament Trifexis de cette dernière.

L'intimé a délivré un avis de conformité (AC) à l'égard du Trifexis, médicament dont le numéro de présentation de drogue nouvelle (PDN) est le 141 509. Plus exactement, l'intimé a approuvé la PDN 141 509 relativement à une formulation précise contenant deux ingrédients médicinaux, à savoir le spinosad et l'oxime de milbémycine. Le brevet '329 indique que la formulation de l'invention peut englober, en combinaison avec le composé de spinosyne, d'autres composés comme les « milbémycines ». Aucune des revendications ne mentionne expressément l'oxime de milbémycine. L'intimé a informé l'appelante que le brevet '329 n'était pas admissible à l'inscription auprès du Bureau des médicaments brevetés et de la liaison au motif qu'il ne comportait pas de revendication à l'égard de la formulation contenant à la fois le spinosad et l'oxime de milbémycine, mais des revendications se rapportant à une formulation contenant uniquement le spinosad. L'intimé a estimé que même si le brevet '329 mentionnait les milbémycines comme des composés susceptibles d'être combinés au spinosad, il ne satisfaisait pas aux exigences de l'alinéa 4(2)b du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement), aux termes duquel le brevet doit revendiquer la formulation contenant les ingrédients médicinaux compris dans le médicament ayant fait l'objet d'un AC. La Cour fédérale a indiqué que l'intimé devait appliquer le critère à trois volets énoncé dans la décision *Laboratoires Abbott Limitée c. Canada (Procureur général)*, 2008 CF 700 (critère *Abbott*), c'est-à-dire, 1) quelle formulation est revendiquée par le brevet; 2) quelle formulation est visée par l'AC délivré à l'égard du médicament en cause; et 3) si la formulation revendiquée par le brevet est celle qui a été homologuée par la délivrance de l'AC. La Cour fédérale a déterminé que les revendications du brevet '329 visaient non seulement le spinosad comme ingrédient actif, mais aussi d'autres ingrédients actifs comme l'oxime de milbémycine. La juge a donc conclu que l'interprétation par l'intimé était erronée. Suivant l'arrêt *Gilead Sciences Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2012 CAF 254 (*Gilead C.A.F.*), la Cour fédérale a conclu que la mention des milbémycines dans le brevet '329 n'était pas suffisamment précise pour lui permettre de conclure que ses revendications correspondaient à la formulation de Trifexis. La Cour fédérale a par conséquent conclu que la décision de l'intimé de refuser d'inscrire le brevet '329 au registre était raisonnable en dépit du fait que son interprétation des revendications du brevet '329 était erronée.

Il s'agissait en l'espèce de savoir si la Cour fédérale s'était trompée en interprétant les revendications du brevet '329 et en infirmant la décision de l'intimé sur ce point, puis si elle a

that issue; and whether it erred in respect of the third step of the *Abbott* test for patent listing eligibility, i.e. whether the formulation claimed in the '329 patent is the formulation found in the appellant's drug submission for Trifexis.

Held, the appeal should be allowed.

The Federal Court erred in respect of the third step of the *Abbott* test. More particularly, it misunderstood the requirements of paragraph 4(2)(b) of the Regulations which led it to misapply the Regulations to the specific facts before it. There was no basis to interfere with the Federal Court's analysis of the first and second steps of the *Abbott* test. The respondent concluded that the formulation claimed by the '329 patent did not contain milbemycin oxime, and therefore correctly concluded that there was no match between the claims of the '329 patent and the NOC-approved drug. The respondent's conclusion and logic were unimpeachable. The real issue in this appeal arose from the fact that the Federal Court overturned the respondent's construction of the '329 patent, but nonetheless concluded that the respondent correctly refused to list the '329 patent on the register. The *Abbott* test required the Federal Court to determine whether the formulation claimed by the patent at issue is the one in respect of which the respondent has issued a NOC. Having understood, at least initially, the meaning of paragraph 4(2)(b), the Federal Court then resiled from that understanding of the provision when it dealt with the third step of the test. This happened because the Federal Court misunderstood the Court's decisions on the issue and more particularly the decision in *Gilead F.C.A.* An examination of the facts and holdings in *Gilead Sciences Canada Inc. v. Canada (Health)*, 2012 FC 2 and *Gilead F.C.A.* distinguished these decisions from the present appeal. The Federal Court appears to have understood *Gilead F.C.A.* to require it to find the words "milbemycin oxime" in the '329 patent's claims. Failing to find those words, the Federal Court concluded that the '329 patent did not claim the formulation that had been approved by the issuance of the NOC and could not be listed. The decision in *Gilead F.C.A.* is not an abandonment of the *Abbott* test or of the principles of claim construction enunciated by the Supreme Court. The question at the third step of the *Abbott* test is not whether the words "milbemycin oxime" appear in the claims of the '329 patent, but whether the claims of the '329 patent claim milbemycin oxime as a medicinal ingredient in the formulation set out in the patent. Under the amended Regulations, relevancy is no longer sufficient to allow the listing of a patent. In effect, it must now be shown that the patent which the innovator seeks to list on the register contains, as per paragraph 4(2)(b), a formulation of certain medicinal ingredients which the respondent has approved through the issuance of a NOC. In other words, the patent must claim specifically the formulation which the respondent has approved through the issuance of a NOC. It was clear that the third step of the *Abbott* test was met. The '329 patent claims a formulation of two

commis une erreur relativement au troisième volet du critère *Abbott* lié à l'admissibilité du brevet à l'inscription, c'est-à-dire si la formulation revendiquée dans le brevet '329 est celle qui figure dans la formulation de Trifexis.

Arrêt : l'appel doit être accueilli.

La Cour fédérale a commis une erreur relativement au troisième volet du critère *Abbott*. Plus précisément, elle a mal compris les exigences de l'alinéa 4(2)b) du Règlement et a donc incorrectement appliqué celui-ci aux faits particuliers qui lui ont été présentés. Il n'y avait aucune raison de revenir sur l'analyse de la Cour fédérale concernant le premier et le deuxième volet du critère *Abbott*. L'intimé a conclu que la formulation revendiquée par le brevet '329 ne contenait pas l'oxime de milbémycine, et a donc estimé à juste titre qu'il n'y avait pas de correspondance entre les revendications du brevet '329 et le médicament approuvé par l'AC. La conclusion de l'intimé et sa logique étaient irrécusables. Le véritable différend dans le présent appel tenait à ce que la Cour fédérale a infirmé l'interprétation du brevet '329 retenue par l'intimé, mais a néanmoins conclu qu'il avait eu raison de refuser d'inscrire le brevet '329 au registre. Le critère *Abbott* obligeait la Cour fédérale à déterminer si la formulation revendiquée dans le brevet en cause est celle à l'égard de laquelle l'intimé a délivré un AC. Ayant saisi, du moins initialement, le sens de l'alinéa 4(2)b), la Cour fédérale est ensuite revenue sur son interprétation lorsqu'elle a examiné le troisième volet du critère. Cela venait de ce que la Cour fédérale a mal compris les décisions de la Cour en cette matière, notamment dans l'arrêt *Gilead (C.A.F.)*. Un examen des faits et des raisonnements tenus dans la décision *Gilead Sciences Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2012 CF 2 et dans l'arrêt *Gilead (C.A.F.)* permettait de distinguer ces décisions du présent appel. Il semble que la Cour fédérale se soit crue tenue, du fait de l'arrêt *Gilead (C.A.F.)*, de vérifier si le terme « oxime de milbémycine » apparaissait dans les revendications du brevet '329. En l'absence de ce terme, la Cour fédérale a conclu que le brevet '329 en question ne revendiquait pas la formulation approuvée par l'AC et ne pouvait pas être inscrit au registre. La décision rendue dans l'arrêt *Gilead (C.A.F.)* n'est pas un abandon du critère *Abbott* ou des principes d'interprétation des revendications énoncés par la Cour suprême. La question posée par le troisième volet du critère *Abbott* n'est pas de savoir si le terme « oxime de milbémycine » apparaît dans les revendications du brevet '329, mais plutôt si les revendications comprennent l'oxime de milbémycine comme ingrédient médicinal dans la formulation visée par le brevet '329. En vertu du Règlement modifié, la pertinence ne suffit plus pour autoriser l'inscription d'un brevet. En fait, il faut désormais établir que le brevet que l'innovateur souhaite inscrire au registre contient, conformément à l'alinéa 4(2)b), une formulation de certains ingrédients médicinaux que l'intimé a approuvée en délivrant un AC. En d'autres mots, le brevet doit revendiquer expressément la formulation que l'intimé a approuvée par la

medicinal ingredients, spinosad and milbemycin oxime. The respondent approved this formulation through the issuance of a NOC for Trifexis.

Per Dawson J.A. (concurring reasons): The Federal Court erred in respect of the third step of the *Abbott* test. As to *Gilead F.C.A.*, that decision could not be distinguished. It was wrongly decided. The Court in *Gilead F.C.A.* concluded that the patent at issue therein could not be listed because it did not explicitly name one of the medicinal ingredients, rilpivirine, and so there was no match between the subject matter of the patent and the formulation approved in the NOC. The patent was found to be ineligible for listing. That result is not consistent with the result in the present appeal where the '329 patent was found to be eligible for listing because it claimed the formulation approved in the NOC issued in respect of Trifexis. The result in the present appeal was correct because it accorded with the text, context and purpose of paragraphs 4(2)(a) and (b) of the Regulations. The inquiry required by paragraphs 4(2)(a) and (b) supported the interpretation that it is not necessary to require a patent to specifically name every medicinal ingredient approved through the issuance of a NOC. The purpose of the Regulations is to regulate the early working exception under the *Patent Act* and to balance patent protection with the early entry of generic drugs. This purpose is not served by denying listing to a patent when the patent claims an innovative and useful medicinal ingredient or formulation and that same medicinal ingredient or formulation has been approved for use through the issuance of a NOC.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Federal Courts Act, R.S.C., 1985, c. F-7, s. 18.1.
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, s. C.08.002.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 2 “claim for the formulation”, 3(2), 4(2).

CASES CITED

APPLIED:

Abbott Laboratories Ltd. v. Canada (Attorney General), 2008 FC 700, 67 C.P.R. (4th) 51, affd 2008 FCA 354, [2009] 3 F.C.R. 547.

délivrance d'un AC. Le troisième volet du critère *Abbott* a manifestement été rempli. Le brevet '329 revendique une formulation de deux ingrédients médicinaux, le spinosad et l'oxime de milbémycine. L'intimé a approuvé cette formulation en délivrant un AC à l'égard de Trifexis.

La juge Dawson, J.C.A. (motifs concourants) : la Cour fédérale a commis une erreur relativement au troisième volet du critère *Abbott*. En ce qui a trait à l'arrêt *Gilead* (C.A.F.), celui-ci ne pouvait être différencié. Par conséquent, on a donc conclu que cet arrêt est erroné. La Cour dans l'arrêt *Gilead* (C.A.F.) a conclu que le brevet en litige ne pouvait être inscrit parce qu'il ne nommait pas explicitement un des ingrédients médicinaux, soit la rilpivirine, et qu'il n'y avait donc pas correspondance entre l'objet du brevet et la formulation approuvée dans l'avis de conformité. Le brevet a été jugé inadmissible à l'inscription. Ce résultat ne concorde pas avec l'issue du présent appel, dans lequel le brevet '329 a été jugé admissible à l'inscription parce qu'il revendique la formulation approuvée dans l'avis de conformité délivré à l'égard de Trifexis. L'issue du présent appel était correcte parce qu'elle était conforme au texte, au contexte et à l'objet des alinéas 4(2)a) et b) du Règlement. L'examen requis par les alinéas 4(2)a) et b) du Règlement étayait l'interprétation suivant laquelle il n'y a pas lieu d'exiger qu'un brevet nomme expressément chaque ingrédient médicinal approuvé par la délivrance d'un avis de conformité. Le Règlement a pour objet de réglementer l'exception relative aux travaux préalables au titre de la *Loi sur les brevets*, et d'établir un équilibre entre la protection des brevets et l'arrivée rapide de médicaments génériques. On n'atteint pas ces objets lorsqu'on refuse d'inscrire un brevet qui revendique une formulation ou un ingrédient médicinal innovateur et utile, et dont l'utilisation a été approuvée par la délivrance d'un AC.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4.
Loi sur les Cours fédérales, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 18.1.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.002.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 2 « revendication de la formulation », 3(2), 4(2).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISION APPLIQUÉE :

Laboratoires Abbott Limitée c. Canada (Procureur général), 2008 CF 700, conf. par 2008 CAF 354, [2009] 3 R.C.F. 547.

DISTINGUISHED:

Gilead Sciences Canada Inc. v. Canada (Health), 2012 FCA 254, 105 C.P.R. (4th) 1, revg in part 2012 FC 2, 101 C.P.R. (4th) 240.

CONSIDERED:

Purdue Pharma v. Canada (Attorney General), 2011 FCA 132, 93 C.P.R. (4th) 186; *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024.

REFERRED TO:

G.D. Searle & Co. v. Canada (Health), 2009 FCA 35, 71 C.R.R. (4th) 389; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067; *Telfer v. Canada (Revenue Agency)*, 2009 FCA 23, [2009] 4 C.T.C. 123; *Agraira v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness)*, 2013 SCC 36, [2013] 2 S.C.R. 559; *Bell Helicopter Textron Canada Limitée v. Eurocopter, société par actions simplifiée*, 2013 FCA 219, 449 N.R. 111; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2007 FC 446, [2008] 1 F.C.R. 672.

APPEAL from a Federal Court decision (2014 FC 152, 121 C.P.R. (4th) 193) dismissing the appellant's application for judicial review of a decision by the respondent Minister of Health refusing to list the appellant's Canadian Patent No. 2379329 on the patent register against the appellant's drug product Trifexis. Appeal allowed.

APPEARANCES

Jay Zakaïb, Jennifer L. Wilkie and Kelly A. McClellan for appellant.
Eric Peterson for respondents.

SOLICITORS OF RECORD

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for appellant.
Deputy Attorney General of Canada for respondents.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] NADON J.A.: This is an appeal from a judgment of Madam Justice Bédard (the Judge) of the Federal Court dated February 17, 2014 (2014 FC 152, 121 C.P.R. (4th)

DÉCISION DIFFÉRENCIÉE :

Gilead Sciences Canada Inc. c. Canada (Santé), 2012 CAF 254, infirmant en partie 2012 CF 2.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Purdue Pharma c. Canada (Procureur général), 2011 CAF 132; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024.

DÉCISIONS CITÉES :

G.D. Searle & Co. c. Canada (Santé), 2009 CAF 35; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067; *Telfer c. Canada (Agence du revenu)*, 2009 CAF 23; *Agraira c. Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2013 CSC 36, [2013] 2 R.C.S. 559; *Bell Helicopter Textron Canada Limitée c. Eurocopter, société par actions simplifiée*, 2013 CAF 219; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 446, [2008] 1 R.C.F. 672.

APPEL interjeté à l'encontre d'une décision de la Cour fédérale (2014 CF 152) qui a rejeté la demande de contrôle judiciaire de l'appelante de la décision du ministère de la Santé intimé de refuser d'inscrire le brevet canadien n° 2379329 de l'appelante au registre des brevets relativement au médicament Trifexis de cette dernière. Appel accueilli.

ONT COMPARU

Jay Zakaïb, Jennifer L. Wilkie et Kelly A. McClellan pour l'appelante.
Eric Peterson pour les intimés.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Gowling Lafleur Henderson, S.E.N.C.R.L., s.r.l., Ottawa, pour l'appelante.
Le sous-procureur général du Canada pour les intimés.

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

[1] LE JUGE NADON, J.C.A. : La Cour est saisie d'un appel visant le jugement 2014 CF 152 du 17 février 2014 par lequel la juge Bédard (la juge) de la Cour fédérale a

193; the Federal Court decision) wherein she dismissed Eli Lilly Canada Inc.'s (the appellant's) application for judicial review of a decision made by the Minister of Health (the Minister) on May 30, 2011 in which the Minister refused to list the appellant's Canadian Patent No. 2379329 (the '329 patent or the patent) on the patent register (the register) maintained under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, as am. by SOR/98-166, 99-379, 2006-242 (the Regulations) against the appellant's drug product Trifexis identified as new drug submission No. 141 509 (NDS 141 509).

[2] The main issue in this appeal is whether the Minister was wrong in refusing to list the '329 patent against the appellant's approved Trifexis drug product on the register. In my view, the Minister was wrong to refuse to list the '329 patent on the register and consequently the Judge below ought to have intervened.

I. Factual Background

[3] The relevant facts are not complicated and can be summarized as follows.

[4] Trifexis is the appellant's drug product. On September 16, 2010, the appellant filed a new drug submission, NDS 141 509, with the Minister for this drug product which is intended for veterinary use, specifically the prevention of heartworm disease, the prevention and treatment of flea infestations and the treatment and control of adult hookworm, adult roundworm and adult whipworm infections in dogs and puppies.

[5] On November 1, 2011, the Minister issued a notice of compliance (NOC) in respect of NDS 141 509. More particularly, the Minister approved NDS 141 509 for a precise formulation containing two medicinal ingredients, namely spinosad and milbemycin oxime.

[6] The '329 patent entitled "Oral Treatment of Companion Animals with Ectoparasitocidal Spinosyns" was filed with the Patent Office on August 2, 2000 and

rejeté la demande de contrôle judiciaire présentée par Eli Lilly Canada Inc. (l'appelante) à l'encontre d'une décision du 30 mai 2011 du ministre de la Santé. Ce dernier refusait dans cette décision d'inscrire, au registre des brevets tenu en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, modifié par DORS/98-166, 99-379 et 2006-242 (le Règlement), le brevet canadien n° 2379329 (le brevet '329) de l'appelante relativement au médicament Trifexis de cette dernière, médicament dont le numéro de présentation de drogue nouvelle (PDN) est le 141 509.

[2] La principale question que soulève le présent appel est de savoir si le ministre a eu tort de refuser d'inscrire le brevet '329 au registre relativement au médicament approuvé de l'appelante Trifexis. À mon avis, la réponse est oui; par conséquent, la juge d'instance inférieure aurait dû intervenir.

I. Le contexte factuel

[3] Les faits pertinents ne sont pas compliqués et peuvent être résumés comme suit.

[4] Trifexis est le médicament de l'appelante. Le 16 septembre 2010, cette dernière a déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle, la PDN 141 509, visant ce médicament destiné à un usage vétérinaire, et plus précisément à la prévention du ver du cœur, à la prévention et au traitement des infestations par des puces, ainsi qu'au traitement et au contrôle des infestations causées par les ankylostomes ou vers à crochet, les ascarides ou vers ronds, et les trichures chez les chiens et les chiots.

[5] Le 1^{er} novembre 2011, le ministre a délivré un avis de conformité (AC) à l'égard de la PDN 141 509. Plus exactement, il a approuvé cette PDN relativement à une formulation précise contenant deux ingrédients médicinaux, à savoir le spinosad et l'oxime de milbémycine.

[6] Le brevet '329, intitulé « Traitement par voie orale d'animaux de compagnie faisant appel à des spinosyns ectoparasitocides », a été déposé au Bureau des

issued on October 20, 2009. Its invention pertains to oral formulations of agricultural insecticides known as spinosyns that are to be administered to companion animals, such as household dogs and cats for control of parasite infections such as fleas and other parasites that can cause heartworm disease.

[7] The '329 patent, which contains seven claims, indicates that the formulation of the invention may include, in combination with the spinosyn compound, other compounds with antiparasite activity, such as “milbemycins”. None of the claims expressly refer to milbemycin oxime. They do, however, expressly refer to spinosad.

[8] The relevant part of the disclosure, for the purpose of this appeal, is found at page 8 of the '329 patent and provides as follows:

The formulations of this invention may further include, in combination with the spinosyn component, one or more other compounds that have activity against the specific ectoparasite or endoparasite to be controlled, such as, for example, synthetic pyrethroids, natural pyrethins, organophosphates, organochlorines, carbamates, formidines, avermectins, milbemycins, insect growth regulators (including chitin synthesis inhibitors, juvenile hormone analogs, and juvenile hormones), nitromethylenes, pyridines and pyrazoles. [Emphasis added.]

...

The term “oral formulation” means that the spinosyn component or components, either alone or in combination with one or more of the other types of compounds listed supra, is formulated into a product or formulation suitable for administering to the animal by mouth. [Emphasis in original.]

[9] As to the claims, claims 1 and 5 are relevant and they read as follows:

1. A single-dose oral formulation for controlling an ectoparasite infestation on a dog or cat comprising an ectoparasitocidal amount of spinosad, or a physiologically acceptable N-demethyl derivative or salt thereof, and a

brevets le 2 août 2000, et délivré le 20 octobre 2009. L'invention concerne des formulations orales d'insecticides agricoles connus sous le nom de spinosynes, à administrer à des animaux de compagnie, comme les chiens et les chats domestiques, en vue de la prévention d'infections parasitaires comme les puces et d'autres parasites susceptibles de causer le ver du cœur.

[7] Le brevet '329, qui contient sept revendications, indique que la formulation de l'invention peut englober, en combinaison avec le composé de spinosyne, d'autres composés ayant une activité antiparasitaire, comme les « milbémécines ». Aucune des revendications ne mentionne expressément l'oxime de milbémécine; elles font toutefois explicitement référence au spinosad.

[8] La partie pertinente de la divulgation aux fins du présent appel figure à la page 8 du brevet '329 :

[TRADUCTION] Les formulations relatives à la présente invention peuvent également englober, en association avec le composant de spinosyne, un ou des composés présentant une activité dirigée contre l'ectoparasite ou l'endoparasite ciblé, par exemple des pyréthroïdes de synthèse, des pyréthrines naturelles, des composés organophosphorés, des composés organochlorés, des carbamates, des formamidines, des avermectines, des milbémécines, des régulateurs de la croissance des insectes (y compris les inhibiteurs de la synthèse de la chitine, des analogues de l'hormone juvénile et des hormones juvéniles), des nitrométhylènes, des pyridines et des pyrazoles. [Non souligné dans l'original.]

[...]

Le terme « formulation orale » signifie que le ou les composants de spinosyne, seul ou en association avec un ou plusieurs des types de composés précités, est formulé en un produit ou une formulation convenant à une administration par voie orale chez l'animal. [Souligné dans l'original.]

[9] Quant aux revendications, les revendications 1 et 5 sont pertinentes; elles sont rédigées comme suit :

[TRADUCTION]

1. Une formulation orale à dose unique pour la lutte contre une infestation ectoparasitaire chez un chien ou un chat, comprenant une quantité ectoparasitocide de spinosad, ou un dérivé N-déméthylé ou un sel physiologiquement

physiologically acceptable carrier in a dosage form selected from tablet, capsule or liquid suitable for administration once every at least 7 days at a dose of 10 to 100mg of spinosad per kg of body weight.

...

5. A single-dose oral formulation for controlling an ectoparasite infestation on a dog or cat comprising an ectoparasiticide amount of spinosad, or a physiologically acceptable N-demethyl derivative or salt thereof, and a physiologically acceptable carrier in a chewable treat oral dosage form suitable for administration once every at least 7 days at a dose of 10 to 100mg of spinosad per kg of body weight.

[10] On September 16, 2010, the appellant filed patent lists with the Office of Patented Medicines and Liaison (OPML) at Health Canada to list the '329 patent in respect of NDS 141 509.

[11] By letter dated November 8, 2010, the Minister advised the appellant that the '329 patent was not eligible for listing in respect of NDS 141 509 on the grounds that it did not contain a claim for the two compounds found in its drug product. More particularly, the Minister indicated that the '329 patent did not claim the medicinal ingredients spinosad and milbemycin oxime, that it did not claim the formulation containing the two medicinal ingredients and that it did not claim the use of the two medicinal ingredients, as required by subsection 4(2) of the Regulations. In other words, the Minister made it clear to the appellant that the '329 patent did not contain a claim for the formulation containing both spinosad and milbemycin oxime, but rather that it contained claims for a formulation containing spinosad alone. The Minister's letter concluded by advising the appellant that it could provide written representations in response within the next 30 days.

[12] The appellant responded to the Minister's letter on March 31, 2011. On May 30, 2011, the Minister advised the appellant that, after consideration of its written representations, the OPML maintained its view that

acceptable du spinosad, ainsi qu'un vecteur physiologiquement acceptable sous la forme d'un comprimé, d'une capsule ou d'un liquide convenant à une administration au moins une fois tous les sept jours à raison d'une dose de 10 mg à 100 mg de spinosad par kilogramme de poids corporel.

[...]

5. Une formulation orale à dose unique pour la lutte contre une infestation ectoparasitaire chez un chien ou un chat, comprenant une quantité ectoparasiticide de spinosad, ou un dérivé N-déméthylé ou un sel physiologiquement acceptable du spinosad, ainsi qu'un vecteur physiologiquement acceptable sous la forme d'une friandise à croquer convenant à une administration au moins une fois tous les sept jours à raison d'une dose de 10 mg à 100 mg de spinosad par kilogramme de poids corporel.

[10] Le 16 septembre 2010, l'appelante a déposé des listes de brevets auprès du Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (BMBL) de Santé Canada en vue d'inscrire le brevet '329 à l'égard de la PDN 141 509.

[11] Dans une lettre du 8 novembre 2010, le ministre a informé l'appelante que le brevet '329 n'était pas admissible à l'inscription relativement à la PDN 141 509 au motif qu'il ne comportait pas de revendication visant les deux composés contenus dans son médicament. Plus précisément, le ministre a indiqué que le brevet '329 ne revendiquait pas les ingrédients médicinaux spinosad et oxime de milbémecine, qu'il ne revendiquait pas la formulation contenant les deux ingrédients médicinaux, et qu'il ne revendiquait pas l'utilisation des deux ingrédients médicinaux, comme le requiert le paragraphe 4(2) du Règlement. En d'autres termes, le ministre a affirmé à l'appelante que le brevet '329 ne comportait pas de revendication à l'égard de la formulation contenant à la fois le spinosad et l'oxime de milbémecine, mais des revendications se rapportant à une formulation contenant uniquement le spinosad. Le ministre a terminé sa lettre en informant l'appelante qu'elle pouvait répondre par des observations écrites dans un délai de 30 jours.

[12] L'appelante a répondu à la lettre du ministre le 31 mars 2011. Le 30 mai suivant, le ministre informait l'appelante qu'après avoir examiné les observations écrites de l'appelante, le BMBL restait d'avis que le

the '329 patent was not eligible for listing on the register in respect of NDS 141 509 (the Minister's decision).

[13] In the Minister's opinion, although milbemycins are mentioned in the '329 patent as compounds which can be combined with spinosad, the patent does not meet the requirements of paragraph 4(2)(b) of the Regulations which require that the patent make a claim to the formulation containing the medicinal ingredient(s) found in the NOC-approved drug. The Minister's view is expressed as follows (Minister's decision, page 3):

While we agree that the '329 patent contains claims for a formulation containing the medicinal ingredient spinosad, there are no claims in the '329 patent specifying milbemycin oxime as the second medicinal ingredient present in the formulation of the invention. The mere mention of milbemycins in the disclosure as one of many groups of compounds that may be combined with spinosad in the formulation of the invention is not sufficient to constitute a claim for the formulation containing the medicinal ingredient(s), as required by section 2 and paragraph 4(2)(b) of the *PM(NOC) Regulations*. Specifically, the passage at page 8 of the disclosure of the '329 patent, to which you refer in your representations, states the following:

The formulation of this invention may further include, in combination with the spinosyn component, one or more other compounds that have activity against the specific ectoparasite or endoparasite to be controlled, such as, for example, synthetic pyrethroids, natural pyrethins, organophosphates, organochlorines, carbamates, foramidines, avermectins, milbemycins, insect growth regulators (including chitin synthesis inhibitors, juvenile hormone analogs, and juvenile hormones), nitromethylenes, pyridines and pyrazoles.

Milbemycins are characterized as a family of macrolide antibiotics with insecticidal and acaricidal activity and include not only milbemycin oxime but milbemectin, nemadectin and moxidectin as well. This characterization is consistent with that of your expert, Dr. Manon Paradis who acknowledges at paragraph 24 of her affidavit that:

brevet '329 n'était pas admissible à l'inscription au registre relativement à la PDN 141 509 (la décision du ministre).

[13] Le ministre a estimé que même si le brevet '329 mentionnait les milbémycines comme des composés susceptibles d'être combinés au spinosad, il ne satisfaisait pas aux exigences de l'alinéa 4(2)b) du Règlement, aux termes duquel le brevet doit revendiquer la formulation contenant les ingrédients médicinaux compris dans le médicament ayant fait l'objet d'un AC. Le ministre a ainsi expliqué sa position (décision du ministre, page 3) :

[TRADUCTION] Bien que nous convenions que le brevet '329 renferme des revendications visant une formulation qui comprend l'ingrédient médicinal spinosad, aucune des revendications du brevet '329 ne mentionne l'oxime de milbémycine comme étant le deuxième ingrédient médicinal présent dans la formulation de l'invention. La simple mention des milbémycines dans la divulgation, comme étant l'un des nombreux groupes de composés pouvant être associés au spinosad dans la formulation de l'invention, n'est pas suffisante pour constituer une revendication de la formulation contenant le ou les ingrédients médicinaux, comme l'exigent l'article 2 et l'alinéa 4(2)b) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Plus précisément, le passage qui figure à la page 8 de la divulgation du brevet '329, auquel vous renvoyez dans vos observations, indique :

La formulation relative à la présente invention peut également englober, en association avec le composant de spinosyne, un ou des composés présentant une activité dirigée contre l'ectoparasite ou l'endoparasite ciblé, par exemple des pyréthroides de synthèse, des pyrétrines naturelles, des composés organophosphorés, des composés organochlorés, des carbamates, des formamidines, des avermectines, des milbémycines, des régulateurs de la croissance des insectes (y compris les inhibiteurs de la synthèse de la chitine, des analogues de l'hormone juvénile et des hormones juvéniles), des nitrométhylènes, des pyridines et des pyrazoles.

Les milbémycines constituent une famille de macrolides antibiotiques présentant une activité insecticide et acaricide; elles comprennent non seulement l'oxime de milbémycine, mais également la milbémycine, la némadectine et la moxidectine. Cette description est conforme à celle qu'a livrée votre experte, Manon Paradis, qui reconnaît au paragraphe 24 de son affidavit que :

24. Macrocyclic lactones are broad spectrum potent antiparasitic agents derived from soil organisms and include **two closely related chemical groups**: avermectins (e.g., ivermectin, abamectin, eprinomectin, doramectin and selamectin) **and milbemycins (e.g., milbemycin oxime and moxidectin)**....

Therefore, even if the OPML accepts your position that the *PM(NOC) Regulations* do not require that all of the medicinal ingredients present in the approved drug be specified in the claim for the formulation, a close examination of the above-noted passage of the disclosure reveals that the specific medicinal ingredient milbemycin oxime, which is not explicitly mentioned in the claims, is also not explicitly mentioned in the disclosure. Rather, as indicated above, milbemycins are mentioned as one of many groups of compounds that may be combined with spinosad in the formulation of the invention. [Emphasis in original.]

[14] As a result of the Minister's decision, the appellant brought an application for judicial review under section 18.1 of the *Federal Courts Act*, R.S.C., 1985 c. F-7. On February 17, 2014, the Judge dismissed the appellant's application with costs.

[15] Before turning to the Federal Court decision, a few words concerning the administrative framework pursuant to which drug products such as Trifexis are approved for marketing in Canada will be useful in the present case.

II. Administrative Framework

[16] To advertise or sell a new drug in Canada, manufacturers require the issuance of a NOC from the Minister. In order to obtain a NOC, they must file a drug submission for their product which satisfies the Minister that it is safe and effective.

[17] New drug submissions, which are usually filed by innovator companies pursuant to section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, typically

24. Les lactones macrocycliques sont de puissants agents antiparasitaires à large spectre dérivés d'organismes vivant dans le sol et englobent **deux groupes étroitement apparentés de substances chimiques** : les avermectines (p. ex., ivermectine, abamectine, éprinomectine, doramectine et selamectine) **et les milbémycines (p. ex., oxime de milbémycine et moxidectine)** [...]

Par conséquent, même si le BMBL accepte votre position selon laquelle le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* n'exige pas que l'ensemble des ingrédients médicinaux présents dans un médicament homologué soit précisé dans la revendication visant une formulation donnée, après un examen attentif de l'extrait précité de la divulgation, on constate que l'ingrédient médicinal oxime de milbémycine, qui n'est pas expressément mentionné dans les revendications, n'est également pas mentionné de façon expresse dans la divulgation. Plutôt, comme nous l'avons indiqué ci-dessus, il est fait mention des milbémycines comme étant l'un des nombreux groupes de composés pouvant être associés au spinosad dans la formulation de l'invention. [Souligné dans l'original.]

[14] En conséquence de la décision du ministre, l'appelante a présenté une demande de contrôle judiciaire en application de l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7. Le 17 février 2014, la juge a rejeté sa demande avec dépens.

[15] Avant de nous tourner vers la décision de la Cour fédérale, il est utile en l'espèce de dire quelques mots sur le cadre administratif régissant l'approbation de médicaments tels que Trifexis en vue de leur commercialisation au Canada.

II. Le cadre administratif

[16] Les fabricants qui souhaitent annoncer ou vendre un nouveau médicament au Canada doivent se faire délivrer un AC par le ministre. Pour l'obtenir, ils doivent présenter une présentation de drogue concernant leur produit afin de convaincre le ministre que le médicament est sûr et efficace.

[17] Les présentations de drogue nouvelle, qui sont habituellement déposées par des sociétés innovatrices conformément à l'article C.08.002 du *Règlement sur les*

contain considerable clinical trial data and detailed studies which form the basis upon which their product will be approved for sale in Canada.

[18] No NOC can be issued by the Minister if prohibited by the Regulations. Prohibition to issue NOCs begins with the filing of a patent list by innovators in which they describe the patents which they seek to list on the register against their drug products. The Minister, pursuant to subsection 3(2) of the Regulations, is bound to maintain the register. Hence, through her officials in the OPML, the Minister may add patents to the register which meet the prescribed requirements and may refuse to add, or may delete, those patents that do not meet the prescribed requirements.

[19] In order to qualify under the Regulations, a patent must meet the requirements of subsection 4(2):

4 ...

(2) A patent on a patent list in relation to a new drug submission is eligible to be added to the register if the patent contains

(a) a claim for the medicinal ingredient and the medicinal ingredient has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission;

(b) a claim for the formulation that contains the medicinal ingredient and the formulation has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission;

(c) a claim for the dosage form and the dosage form has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission; or

(d) a claim for the use of the medicinal ingredient, and the use has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission.

[20] Of particular relevance to this appeal is paragraph 4(2)(b) of the Regulations, i.e. “claim for the formulation”. This phrase is defined in section 2 [as am. by SOR/2006-242, s. 1] of the Regulations:

aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, contiennent normalement des données abondantes provenant d’essais cliniques et des études détaillées sur la base desquelles leur produit sera approuvé aux fins de la vente au Canada.

[18] Le ministre ne peut délivrer un AC si le Règlement l’interdit. Cette interdiction prend effet lorsque les innovateurs déposent une liste de brevets dans laquelle ils décrivent ceux qu’ils souhaitent inscrire au registre relativement à leurs médicaments. Aux termes du paragraphe 3(2) du Règlement, il incombe au ministre de tenir le registre. Il peut ainsi, par l’entremise de ses fonctionnaires du BMBL, ajouter au registre des brevets conformes aux exigences réglementaires, ou refuser de les ajouter, ou encore supprimer les brevets qui ne satisfont pas aux exigences.

[19] Pour être admissible au titre du Règlement, les brevets doivent remplir les exigences énoncées au paragraphe 4(2) :

4 [...]

(2) Est admissible à l’adjonction au registre tout brevet, inscrit sur une liste de brevets, qui se rattache à la présentation de drogue nouvelle, s’il contient, selon le cas :

a) une revendication de l’ingrédient médicinal, l’ingrédient médicinal ayant été approuvé par la délivrance d’un avis de conformité à l’égard de la présentation;

b) une revendication de la formulation contenant l’ingrédient médicinal, la formulation ayant été approuvée par la délivrance d’un avis de conformité à l’égard de la présentation;

c) une revendication de la forme posologique, la forme posologique ayant été approuvée par la délivrance d’un avis de conformité à l’égard de la présentation;

d) une revendication de l’utilisation de l’ingrédient médicinal, l’utilisation ayant été approuvée par la délivrance d’un avis de conformité à l’égard de la présentation.

[20] L’alinéa 4(2)b) du Règlement, qui concerne la « revendication de la formulation », est particulièrement pertinent quant au présent appel. Cette expression est ainsi définie à l’article 2 [mod. par DORS/2006-242, art. 1] du Règlement :

2 ...

“claim for the formulation” means a claim for a substance that is a mixture of medicinal and non-medicinal ingredients in a drug and that is administered to a patient in a particular dosage form.

[21] At issue in this appeal is whether the '329 patent claims a formulation that contains the two medicinal ingredients found in Trifexis for which the Minister has issued a NOC.

III. Federal Court Decision

[22] I now turn to the Federal Court decision. After setting out the factual background, the Minister’s decision and the regulatory framework, the Judge turned to the issues and the standard of review.

[23] She first indicated that the Minister was bound to apply the three-step test enunciated by Hughes J. in *Abbott Laboratories Ltd. v. Canada (Attorney General)*, 2008 FC 700, 67 C.P.R. (4th) 51 (*Abbott F.C.*) to determine the eligibility of a patent for listing on the register (the *Abbott* test). The *Abbott* test has been accepted by this Court in a number of decisions: *Abbott Laboratories Ltd. v. Canada (Attorney General)*, 2008 FCA 354, [2009] 3 F.C.R. 547 (*Abbott F.C.A.*), at paragraphs 29–33; *G.D. Searle & Co. v. Canada (Health)*, 2009 FCA 35, 71 C.R.R. (4th) 389 (*Searle*), at paragraphs 33–35; *Purdue Pharma v. Canada (Attorney General)*, 2011 FCA 132, 93 C.P.R. (4th) 186 (*Purdue*), at paragraphs 111–113; and *Gilead Sciences Canada Inc. v. Canada (Health)*, 2012 FCA 254, 105 C.P.R. (4th) 1 (*Gilead F.C.A.*), at paragraphs 11–12.

[24] In the context of this case, the Judge formulated the *Abbott* test as follows (Federal Court decision, paragraph 16):

In this case, paragraph 4(2)(b) of the Regulations which relates to a claim for a formulation is involved. The Minister was required to answer the following questions:

(1) What formulation does the patent claim?

2 [...]

« revendication de la formulation » Revendication à l’égard d’une substance qui est un mélange des ingrédients médicaux et non médicaux d’une drogue et qui est administrée à un patient sous une forme posologique donnée.

[21] La question qui se pose dans le présent appel est de savoir si le brevet '329 revendique une formulation contenant les deux ingrédients médicaux de Trifexis à l’égard duquel le ministre a délivré un AC.

III. La décision de la Cour fédérale

[22] Examinons à présent la décision de la Cour fédérale. Après avoir exposé le contexte factuel, la décision du ministre et le cadre réglementaire, la juge s’est penchée sur les questions en litige et sur la norme de contrôle.

[23] Elle a commencé par indiquer que le ministre devait appliquer le critère à trois volets énoncé par le juge Hughes dans la décision *Laboratoires Abbott Limitée c. Canada (Procureur général)*, 2008 CF 700 (*Abbott (C.F.)*), pour déterminer si un brevet est admissible à l’inscription au registre (le critère *Abbott*). Notre Cour a accepté ce critère dans un certain nombre de décisions : *Laboratoires Abbott Limitée c. Canada (Procureur général)*, 2008 CAF 354, [2009] 3 R.C.F. 547 (*Abbott (C.A.F.)*), aux paragraphes 29 à 33; *G.D. Searle & Co. c. Canada (Santé)*, 2009 CAF 35 (*Searle*), aux paragraphes 33 à 35; *Purdue Pharma c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 132 (*Purdue*), aux paragraphes 111 à 113; *Gilead Sciences Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2012 CAF 254 (*Gilead (C.A.F.)*), aux paragraphes 11 et 12.

[24] Dans la présente affaire, la juge a formulé le critère *Abbott* en ces termes (paragraphe 16 de la décision de la Cour fédérale) :

En l’espèce, est en cause l’alinéa 4(2)(b) du Règlement, qui concerne une revendication visant une formulation. Le ministre devait répondre aux questions suivantes :

1) Quelle est la formulation revendiquée par le brevet?

(2) What is the formulation of the NOC issued for the drug in question?

(3) Is the formulation claimed by the patent that which was authorized in the NOC?

2) Quelle est la formulation visée par l'AC délivré à l'égard du médicament en cause?

3) La formulation revendiquée par le brevet est-elle celle qui a été homologuée par la délivrance de l'AC?

[25] The Judge then turned to the applicable standards of review. In her view, based on this Court's decisions in *Abbott F.C.A.*, *Searle, Purdue* and *Gilead F.C.A.*, the first step had to be determined on a standard of correctness. The second prong was in turn reviewable on a reasonableness standard. Lastly, the third step involved two questions reviewable on different standards, correctness with regard to the Minister's interpretation of paragraph 4(2)(b) of the Regulations and reasonableness with respect to the Minister's application of paragraph 4(2)(b) to the facts before her.

[26] Both sides agreed that there was no issue with respect to the second prong of the *Abbott* test. Therefore, the Judge set out the three issues raised by the appellant's application as follows:

- I. Was the Minister correct in construing the '329 patent?
- II. Was the Minister correct in interpreting the requirements of paragraph 4(2)(b) of the Regulations?
- III. Was the Minister's refusal to list the '329 patent on the Register reasonable?

[27] The Judge then reviewed the parties' submissions and evidence. She carefully set out the appellant's expert evidence, namely the affidavits of Dr. Manon Paradis, a veterinarian and professor at the Department of Clinical Sciences, Faculty of Veterinarian Medicine at the University of Montréal and of Mr. Michel Sofia, a patent agent with Bereskin & Parr LLP, with over 23 years of experience in intellectual property.

[28] She then proceeded to determine the questions before her. Firstly, she dealt with the question of whether

[25] La juge s'est ensuite penchée sur les normes de contrôle applicables. Se fondant sur les arrêts *Abbott* (C.A.F.), *Searle, Purdue* et *Gilead* (C.A.F.) rendus par notre Cour, elle a estimé que la première question devait être tranchée selon la norme de la décision correcte. Le deuxième volet appelait quant à lui la norme de la décision raisonnable. Enfin, la troisième étape faisait intervenir deux questions soumises à des normes différentes, à savoir celle de la décision correcte pour ce qui est de l'interprétation par le ministre de l'alinéa 4(2)b) du Règlement, et celle de la décision raisonnable pour ce qui est de l'application de l'alinéa 4(2)b) aux faits qui lui ont été présentés.

[26] Les deux parties avaient convenu que le second volet du critère *Abbott* ne faisait pas débat. Par conséquent, la juge a formulé en ces termes les trois questions soulevées par la demande de l'appelante :

- I. Le ministre a-t-il correctement interprété le brevet '329?
- II. Le ministre a-t-il correctement interprété les exigences énoncées à l'alinéa 4(2)b) du Règlement?
- III. La décision du ministre d'exclure le brevet '329 du registre des brevets était-elle raisonnable?

[27] La juge a ensuite examiné les observations des parties ainsi que la preuve. Elle a soigneusement exposé la preuve d'expert de l'appelante, à savoir les affidavits de Manon Paradis, vétérinaire et professeur au Département des sciences cliniques de la Faculté de médecine vétérinaire de l'Université de Montréal, et de Michel Sofia, agent des brevets au service de Bereskin & Parr S.E.N.C.R.L., s.r.l., ayant plus de 23 ans d'expérience dans le domaine de la propriété intellectuelle.

[28] Elle a ensuite entrepris de trancher les questions qui lui étaient soumises, à commencer par celle de savoir

the Minister had correctly construed the '329 patent. She observed that the Minister had found that the '329 patent did not contain a formulation containing both spinosad and milbemycin oxime.

[29] She then reviewed the principles of patent construction from the Supreme Court of Canada's decisions in *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024 (*Free World*) and *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067 (*Whirlpool*), namely that patents are to be construed through the eyes of persons skilled in the art willing to understand the invention and that claims construction must be undertaken in a purposive manner.

[30] The Judge then referred to this Court's decision in *Purdue* for the principle that construction of a patent for the purpose of determining its eligibility under the Regulations is to follow the principles set out in *Free World* and *Whirlpool*.

[31] The Judge then posed the key question, as she saw it (Federal Court decision, paragraph 62):

In this case, the question to be asked is whether a person skilled in the art would have understood that the formulations encompassed in the '329 Patent claims, in light of the definition provided for the term "oral formulation", could include a formulation containing the specific medicinal ingredients spinosad and milbemycin oxime.

[32] In answer to this question, she held that the claims of the '329 patent included not only spinosad as the active ingredient, but other active ingredients such as milbemycin oxime. In arriving at this conclusion, the Judge relied mainly on the evidence of both Dr. Paradis and Mr. Sofia (Federal Court decision, paragraph 69).

[33] The Judge therefore found that the Minister had erred in her construction of the patent. However, she added that this finding was not conclusive of the '329 patent's eligibility to be listed on the register "since the matching exercise under paragraph 4(2)(b) of the

si le ministre avait correctement interprété le brevet '329. Elle a fait observer que ce dernier avait conclu que le brevet ne mentionnait pas de formulation contenant à la fois le spinosad et l'oxime de milbémécine.

[29] Elle a poursuivi en passant en revue les principes d'interprétation des brevets énoncés dans les arrêts de la Cour suprême du Canada *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024 (*Free World*), et *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067 (*Whirlpool*), à savoir que les brevets doivent être interprétés du point de vue de la personne versée dans l'art désireuse de comprendre l'invention, et que l'interprétation des revendications doit être envisagée de manière téléologique.

[30] Citant l'arrêt *Purdue* de notre Cour, la juge a renvoyé au principe selon lequel l'interprétation d'un brevet en vue de déterminer son admissibilité au titre du Règlement doit suivre les principes énoncés dans les arrêts *Free World* et *Whirlpool*.

[31] La juge a donc formulé ce qui semblait à ses yeux la question clé (paragraphe 62 de la décision de la Cour fédérale) :

En l'espèce, la question à poser est celle de savoir si une personne versée dans l'art aurait compris que les formulations visées par les revendications du brevet '329, à la lumière de la définition du terme « formulation orale », pourraient englober une formulation contenant les ingrédients médicinaux spinosad et oxime de milbémécine.

[32] En réponse à cette question, elle a déterminé que les revendications du brevet '329 visaient non seulement le spinosad comme ingrédient actif, mais aussi d'autres ingrédients actifs comme l'oxime de milbémécine. Pour parvenir à cette conclusion, la juge s'est principalement appuyée sur les témoignages de M^{me} Paradis et de M. Sofia (paragraphe 69 de la décision de la Cour fédérale).

[33] La juge a donc conclu que l'interprétation du brevet '329 par le ministre était erronée. Cependant, elle a ajouté que cette conclusion n'était pas déterminante en ce qui a trait à l'admissibilité du brevet '329 à l'inscription au registre, « car l'exercice de mise en correspondance

Regulations has yet to be done” (Federal Court decision, paragraph 71).

[34] The Judge then turned to the third prong of the *Abbott* test, i.e. whether the Minister had correctly interpreted the requirements of paragraph 4(2)(b) of the Regulations and applied them to the relevant facts.

[35] She began by agreeing with the Minister that, to be eligible for listing under paragraph 4(2)(b) of the Regulations, the formulation claimed by the '329 patent had to include the two medical ingredients found in Trifexis. In the Judge’s opinion, this view was in accordance with the principles set out in *Abbott F.C.A.*, *Searle, Purdue* and *Gilead F.C.A.* In her opinion, these cases established that subsection 4(2) of the Regulations, as amended in 2006, had introduced a “product specificity requirement” and that a “perfect match” between the compounds claimed in the patent and those found in the NOC-approved drug was required. In support of that view, the Judge again referred to *Purdue, Searle* and *Gilead F.C.A.* quoting those passages from these decisions which she believed supported her perspective (Federal Court decision, paragraphs 72–78).

[36] This led her to find that the Minister had correctly interpreted paragraph 4(2)(b) of the Regulations (Federal Court decision, paragraph 78). Thus she examined whether the Minister’s decision to exclude the '329 patent was reasonable.

[37] She began her inquiry by observing that the Minister had excluded the '329 patent because of her view that its claims did not match the authorized formulation in Trifexis in that the '329 patent’s claims did not include a formulation containing spinosad and milbemycin oxime (Federal Court decision, paragraph 79).

[38] The Judge then reiterated that her construction of the '329 patent was broader than that of the Minister and that “the claims are directed not only to a formulation including spinosad alone as the active ingredient, but also to formulations that include other active

qui doit être effectué aux termes de l’alinéa 4(2)b) n’a pas encore été fait » (paragraphe 71 de la décision de la Cour fédérale).

[34] La juge est ensuite passée au troisième volet du critère *Abbott*, c’est-à-dire la question de savoir si le ministre avait correctement interprété les exigences de l’alinéa 4(2)b) du Règlement et s’il les avait dûment appliquées aux faits pertinents.

[35] Elle a commencé par souscrire à l’avis du ministre selon lequel, pour être admissible à l’inscription au titre de l’alinéa 4(2)b) du Règlement, la formulation revendiquée par le brevet '329 devait inclure les deux ingrédients médicinaux contenus dans Trifexis. D’après la juge, ce raisonnement était conforme aux principes énoncés dans les arrêts *Abbott (C.A.F.)*, *Searle, Purdue* et *Gilead (C.A.F.)*. À son avis, ces arrêts établissaient que le paragraphe 4(2) du Règlement, modifié en 2006, avait introduit une « exigence relative à la spécificité du produit » et l’obligation d’une « correspondance parfaite » entre les composés revendiqués dans le brevet et ceux contenus dans le médicament approuvé par un AC. À cet égard, la juge a de nouveau renvoyé aux arrêts *Purdue, Searle* et *Gilead (C.A.F.)*, en citant les extraits qui lui paraissaient appuyer son point de vue (paragraphes 72 à 78 de la décision de la Cour fédérale).

[36] Cela l’a amenée à conclure que le ministre avait correctement interprété l’alinéa 4(2)b) du Règlement (paragraphe 78 de la décision de la Cour fédérale). Elle a ensuite cherché à savoir si la décision du ministre d’exclure le brevet '329 était raisonnable.

[37] Elle a entamé son examen en faisant remarquer que le ministre avait exclu le brevet '329 parce qu’il estimait que ses revendications ne correspondaient pas à la formulation autorisée de Trifexis, en ce qu’elles ne visaient pas une formulation contenant le spinosad et l’oxime de milbémycine (paragraphe 79 de la décision de la Cour fédérale).

[38] La juge a poursuivi en répétant que son interprétation du brevet '329 était plus large que celle du ministre et que « les revendications ne visaient pas uniquement une formulation contenant du spinosad comme seul ingrédient actif, mais également des formulations

ingredients such as, but not restricted to, milbemycin oxime” (Federal Court decision, paragraph 80).

[39] She then made the following, in my view somewhat equivocal, statement (Federal Court decision, paragraph 81):

The question now is whether the fact that the claims can be read as covering a formulation that could, but that does not necessarily, comprise the specific ingredient, milbemycin oxime, is sufficient to meet the strict matching requirement with Trifexis’ NOC which clearly comprise this specific ingredient.

I say that this statement is equivocal because it appears to contradict the clear finding made by the Judge at paragraph 69 of the Federal Court decision that the '329 patent claimed a formulation containing both spinosad and milbemycin oxime. I shall return to this point later in these reasons.

[40] In the Judge’s view, this case offered a similar situation to that at issue in *Gilead F.C.A.* She quoted paragraph 46 of the Federal Court’s decision in that case (*Gilead Sciences Canada Inc. v. Canada (Health)*, 2012 FC 2, 101 C.P.R. (4th) 240 (*Gilead F.C.*)) and then opined as follows (Federal Court decision, paragraphs 83–86):

The applicant distinguishes the facts in *Gilead* from those in this case. He asserts that the medicinal ingredient that was not specifically mentioned in the patent claims in *Gilead* (the patent referred to the general class of non-nucleoside transcriptase inhibitors (NNRTIs) to which the specified medicinal ingredient mentioned in the approved drug belongs), but was specified in the NDS, was invented and disclosed only after Gilead’s invention and as such, a person of ordinary skill in the art could not have known of its existence at the relevant time. This distinction is a valid one as it is clear in this case that, at the relevant time, milbemycin oxime existed and was part of the family of milbemycins.

However, the Federal Court of Appeal endorsed the Federal Court’s reasoning pertaining to the product specificity requirement. It is worth noting that Justice Mosley’s

contenant d’autres ingrédients actifs, comme, sans s’y limiter, l’oxime de milbémycine » (paragraphe 80 de la décision de la Cour fédérale).

[39] Elle a enchaîné avec la déclaration suivante, qui me paraît assez équivoque (paragraphe 81 de la décision de la Cour fédérale) :

La question est maintenant de déterminer si le fait que l’on puisse interpréter les revendications comme englobant une formulation qui pourrait comprendre, mais qui ne comprend pas nécessairement, de l’oxime de milbémycine serait suffisant pour affirmer que les exigences strictes en ce qui concerne la correspondance avec l’AC concernant Trifexis, qui comprend clairement cet ingrédient bien précis, ont été respectées.

Je dis que cette déclaration est équivoque parce qu’elle paraît contredire la conclusion claire que la juge a tirée au paragraphe 69 de sa décision, à savoir que le brevet '329 revendiquait une formulation contenant à la fois le spinosad et l’oxime de milbémycine. Je reviendrai sur ce point ultérieurement dans les présents motifs.

[40] Pour la juge, l’affaire était semblable à celle qui avait été examinée dans l’arrêt *Gilead (C.A.F.)*. Elle a cité le paragraphe 46 de la décision rendue par la Cour fédérale dans cette affaire (*Gilead Sciences Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2012 CF 2 (*Gilead (C.F.)*)), et a formulé les commentaires suivants (paragraphe 83 à 86 de la décision de la Cour fédérale) :

La demanderesse établit une distinction entre les faits dans *Gilead* et les faits relatifs à la présente espèce. Elle affirme que l’ingrédient médicinal qui n’était pas mentionné de façon expresse dans les revendications du brevet étudiées dans l’affaire *Gilead* (le brevet renvoyait à la classe générale des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse [INNTI] à laquelle appartient l’ingrédient médicinal présent dans le médicament homologué), mais qui était précisé dans la PDN, a été inventé et divulgué uniquement après l’invention de Gilead, et, par conséquent, qu’une personne moyennement versée dans l’art n’aurait pu être au fait de son existence à l’époque pertinente. Cette distinction est valide, car il est clair dans cette affaire que, à l’époque pertinente, l’oxime de milbémycine existait et appartenait à la famille des milbémycines.

Cependant, la Cour d’appel fédérale souscrit au raisonnement adopté par la Cour fédérale en ce qui concerne l’exigence relative à la spécificité du produit. Il convient

finding was that it was insufficient for a patent to meet the product specificity requirement by referring to a class of compound rather than to a specific medicinal ingredient. He found that the claim was not specific enough to match the medicinal ingredients in Complera. That conclusion was based on the principle above, not on the fact that the third medicinal ingredient could not have been claimed in the patent because it had not been discovered at the date of the patent's publication.

I feel bound by this reasoning and, therefore, I conclude that it should equally apply to the case at bar. Referring to the general family of milbemycons in the definition of oral formulation is not specific enough to conclude that the claims match the formulation contained in Trifexis. In my respectful view, this conclusion is not altered by the possibility that the '329 Patent could extend to a formulation containing milbemycon oxime.

For all of these reasons, I conclude that the Minister's decision to refuse to list the '329 Patent on the patent register was reasonable despite the fact that the Minister erred in her construction of the patent claims.

[41] Thus, the Judge was satisfied that she was bound to follow our decision in *Gilead* F.C.A. In her view, reference in the '329 patent to milbemycons was not sufficiently specific so as to allow her to find that its claims matched the formulation found in Trifexis.

[42] As a result, she concluded that the Minister's decision to refuse to list the '329 patent on the register was reasonable notwithstanding the fact that the Minister had erred in construing the claims of the '329 patent.

IV. Issues

[43] In my view, there are two issues to be determined by us in this appeal. First, whether the Judge erred with respect to her construction of the '329 patent's claims and her consequent overturning of the Minister's determination on that issue and second, whether the Judge erred in respect of the third prong of the *Abbott* test for

de souligner la conclusion à laquelle est parvenu le juge Mosley, à savoir qu'en ce qui concerne l'exigence relative à la spécificité d'un produit, il n'est pas suffisant qu'un brevet mentionne une classe de composés plutôt qu'un ingrédient médicinal bien précis. Le juge Mosley a déclaré que la revendication n'était pas suffisamment précise pour qu'il soit possible d'établir une correspondance avec les ingrédients médicinaux présents dans Complera. Cette conclusion était fondée sur le principe précité et non sur le fait que le troisième ingrédient médicinal n'avait pas été revendiqué dans le brevet parce qu'il n'avait pas encore été découvert au moment de la publication du brevet.

Je m'estime liée par ce raisonnement et, par conséquent, je conclus qu'il devrait également s'appliquer à la présente espèce. Le fait de mentionner la famille générale des milbémycines dans la définition d'une formulation orale n'est pas suffisamment précis pour conclure que les revendications concordent avec la formulation contenue dans Trifexis. À mon humble avis, la possibilité que le brevet '329 puisse englober une formulation contenant de l'oxime de milbémycine ne change rien à cette conclusion.

Pour tous ces motifs, je conclus que le refus du ministre d'inscrire le brevet '329 au registre des brevets était raisonnable, malgré le fait que le ministre ait commis une erreur en interprétant les revendications du brevet.

[41] La juge était donc convaincue qu'elle devait suivre l'arrêt *Gilead* (C.A.F.) rendu par notre Cour. À son avis, la mention des milbémycines dans le brevet '329 n'était pas suffisamment précise pour lui permettre de conclure que ses revendications correspondaient à la formulation de Trifexis.

[42] Elle a par conséquent conclu que la décision du ministre de refuser d'inscrire le brevet '329 au registre était raisonnable en dépit du fait que son interprétation des revendications du brevet '329 était erronée.

IV. Les questions en litige

[43] À mon avis, nous sommes appelés à trancher deux questions dans le présent appel. Nous devons d'abord chercher à savoir si la juge s'est trompée en interprétant les revendications du brevet '329 et en infirmant la décision du ministre sur ce point, puis déterminer si elle a commis une erreur relativement au troisième volet du

patent listing eligibility, i.e. whether the formulation claimed in the '329 patent is the formulation found in the appellant's drug submission for Trifexis.

V. Analysis

[44] There is no dispute between the parties with regard to the applicable standards of review. However, a few words in regard thereto will be useful.

A. *Standard of Review*

[45] It is trite law that on an appeal from a decision determining an application for judicial review, this Court must determine whether the Judge selected and applied the correct standard of review (*Telfer v. Canada (Revenue Agency)*, 2009 FCA 23, [2009] 4 C.T.C. 123, at paragraph 19; *Agraira v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness)*, 2013 SCC 36, [2013] 2 S.C.R. 559, at paragraphs 45–47). If the Judge erred in either selecting or applying the correct standard of review, then it is for this Court to examine the Minister's decision in light of the correct standard.

[46] The parties are in agreement that the first prong of the *Abbott* test for patent listing eligibility was to be decided by the Judge on a standard of correctness. On the second prong, I note that our Court has taken different positions on the applicable standard of review (compare *Purdue*, paragraph 13 which indicates reasonableness with *Gilead F.C.A.*, paragraph 11 which indicates correctness applies). However, given that there is no dispute between the parties with respect to the second prong, I need not resolve this question in this decision.

[47] The third prong of the *Abbott* test, i.e. whether the formulation claimed in the '329 patent is the formulation found in Trifexis in respect of which a NOC has been issued by the Minister, is subject to two standards. Firstly, the interpretation of paragraph 4(2)(b) of the

critère *Abbott* lié à l'admissibilité du brevet à l'inscription, c'est-à-dire si la formulation revendiquée dans le brevet '329 est celle qui figure dans la présentation de drogue de l'appelante relative à Trifexis.

V. Analyse

[44] Les normes de contrôle applicables ne sont pas contestées par les parties, mais quelques remarques seront utiles.

A. *La norme de contrôle*

[45] Il est bien établi en droit qu'en appel d'une décision concernant une demande de contrôle judiciaire, notre Cour doit déterminer si le juge a retenu et appliqué la bonne norme de contrôle (*Telfer c. Canada (Agence du revenu)*, 2009 CAF 23, au paragraphe 19; *Agraira c. Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2013 CSC 36, [2013] 2 R.C.S. 559, aux paragraphes 45 à 47). Si la juge s'est trompée quant au choix ou à l'application de la bonne norme de contrôle, la Cour doit examiner la décision du ministre à la lumière de la norme appropriée.

[46] Les parties conviennent que la juge devait appliquer la norme de la décision correcte au premier volet du critère *Abbott* relatif à l'admissibilité du brevet à l'inscription. Pour ce qui est du deuxième volet, je note que notre Cour a pris des positions différentes en ce qui concerne la norme de contrôle applicable (comparer l'arrêt *Purdue*, au paragraphe 13, qui préconise la norme de la décision raisonnable, avec l'arrêt *Gilead (C.A.F.)*, au paragraphe 11, qui indique que la norme de la décision correcte s'applique). Cependant, comme il n'y a pas de différend entre les parties relativement au deuxième volet, il n'est pas nécessaire que je règle cette question en l'espèce.

[47] Le troisième volet du critère *Abbott*, c'est-à-dire la question de savoir si la formulation revendiquée dans le brevet '329 correspond à celle de Trifexis à l'égard de laquelle le ministre a délivré un AC, fait intervenir deux normes. Premièrement, l'interprétation de

Regulations must be reviewed on a standard of correctness. Secondly, the determination of whether the formulation claimed in the '329 patent is the formulation which has been approved by the Minister through the issuance of a NOC stands to be decided on a standard of reasonableness as it requires the application of paragraph 4(2)(b) of the Regulations to the specific facts of the case (*Abbott F.C.A.*, paragraphs 26–34).

[48] In my view, the Judge erred in respect of the third prong. More particularly, she misunderstood the requirements of paragraph 4(2)(b) of the Regulations which led her to misapply the Regulations to the specific facts before her.

B. *Legislative Test*

[49] Paragraph 4(2)(b) of the Regulations provides that a patent is eligible for listing on the register if it claims a formulation of medicinal ingredients which has been approved by the Minister by reason of the issuance of a NOC.

[50] The purpose of the *Abbott* test is to set out the questions which the Court must resolve in order to determine if the requirements of subsection 4(2) have been met. The Judge clearly understood the relevant test as it appears at paragraph 16 of the Federal Court decision (quoted at paragraph 24 of these reasons).

C. *First Prong of the Abbott Test*

[51] As noted above, at the first step of the test, the Judge determined what formulation the '329 patent claimed. In other words, did the formulation claimed in the patent contain both spinosad and milbemycin oxime? As I have already indicated, the Judge disagreed with the Minister's finding that the formulation claimed in the '329 patent claimed spinosad only. Her rationale for disagreeing with the Minister is as follows.

[52] First, she correctly instructed herself with regard to the governing principles of claim construction, i.e. that a patent is to be construed through the eyes of the

l'alinéa 4(2)(b) du Règlement doit être contrôlée selon la norme de la décision correcte. Deuxièmement, la question de savoir si la formulation revendiquée dans le brevet '329 correspond à celle qui a été approuvée par le ministre lorsqu'il a délivré l'AC doit être tranchée selon la norme de la décision raisonnable, car elle suppose l'application de l'alinéa 4(2)(b) du Règlement aux faits précis de l'affaire (*Abbott (C.A.F.)*, aux paragraphes 26 à 34).

[48] À mon avis, la juge a commis une erreur relativement au troisième volet. Plus précisément, elle a mal compris les exigences de l'alinéa 4(2)(b) du Règlement et a donc incorrectement appliqué celui-ci aux faits particuliers qui lui ont été présentés.

B. *Le critère légal*

[49] Aux termes de l'alinéa 4(2)(b) du Règlement, tout brevet est admissible à l'inscription au registre s'il revendique une formulation d'ingrédients médicinaux ayant été approuvée par le ministre du fait de la délivrance d'un AC.

[50] L'objet du critère *Abbott* est d'énoncer les questions auxquelles la Cour doit répondre pour déterminer si les exigences du paragraphe 4(2) ont été remplies. La juge a manifestement compris le critère pertinent énoncé au paragraphe 16 de la décision de la Cour fédérale (cité au paragraphe 24 des présents motifs).

C. *Le premier volet du critère Abbott*

[51] Comme je l'ai déjà indiqué, la juge a déterminé, à la première étape du critère, quelle formulation le brevet '329 revendiquait. En d'autres mots, la formulation revendiquée dans le brevet contenait-elle à la fois le spinosad et l'oxime de milbémecine? Comme je l'ai déjà mentionné, la juge n'a pas souscrit à la conclusion du ministre selon laquelle la formulation revendiquée dans le brevet '329 portait uniquement sur le spinosad. Le raisonnement qui motive son désaccord avec le ministre est le suivant.

[52] En premier lieu, elle a correctement rappelé les principes régissant l'interprétation des revendications, à savoir qu'un brevet doit être interprété du point de vue

person skilled in the art having a mind willing to understand the invention, that the construction of the patent's claims must be approached in a purposive manner and that the patent had to be construed in light of both the disclosure and of the claims (as per *Free World* and *Whirlpool*).

[53] She clearly understood that she could count on the assistance of the expert witnesses who had given evidence before her in order to arrive at the proper construction of the '329 patent. However, she noted that it was her responsibility, not that of the experts, to reach a conclusion with regard to what was properly claimed by the patent (*Bell Helicopter Textron Canada Limitée v. Eurocopter, société par actions simplifiée*, 2013 FCA 219, 449 N.R. 111). The Judge also understood that claim construction in the context of eligibility assessment under subsection 4(2) of the Regulations is subject to the principles enunciated in *Free World* and *Whirlpool* (*Purdue*, paragraph 17).

[54] She then turned to the expert evidence before her so as to determine how the person skilled in the art would understand the formulations claimed by the '329 patent. More particularly, the crucial question was whether a person skilled in the art would understand the formulation to contain both spinosad and milbemycin oxime. In answer to this question, she noted that milbemycin oxime was a member of the family of milbemycins, coming to that view primarily on the basis of Dr. Paradis' opinion. The Judge also noted that Mr. Jubran, the Minister's representative, had conceded that point during his testimony and that the Minister's decision was also reflective of that view.

[55] The Judge then turned to the real question at issue which she formulated as follows (Federal Court decision, paragraph 63):

... What is in contention is whether a definition in the descriptive portion of the patent of "oral formulation" would be understood by a person skilled in the art to include a formulation comprising both spinosad and milbemycin oxime.

[56] To answer that question the Judge turned to Dr. Paradis' affidavit and more particularly to paragraph 44

de la personne versée dans l'art désireuse de comprendre l'invention, que l'interprétation des revendications d'un brevet doit être envisagée de manière téléologique et que le brevet doit être interprété à la lumière de la divulgation et des revendications (conformément aux arrêts *Free World* et *Whirlpool*).

[53] Elle a manifestement compris qu'elle pouvait compter sur l'assistance des témoins experts ayant témoigné devant elle pour interpréter convenablement le brevet '329. Elle a toutefois noté qu'il lui incombait à elle, et non aux experts, de parvenir à une conclusion sur ce que le brevet revendiquait effectivement (*Bell Helicopter Textron Canada Limitée c. Eurocopter, société par actions simplifiée*, 2013 CAF 219). La juge a également saisi que l'interprétation des revendications, afin de décider si le brevet est admissible au titre du paragraphe 4(2) du Règlement, est assujettie aux principes énoncés dans les arrêts *Free World* et *Whirlpool* (*Purdue*, au paragraphe 17).

[54] Elle s'est ensuite tournée vers la preuve d'expert dont elle disposait afin de déterminer comment la personne versée dans l'art comprendrait les formulations revendiquées dans le brevet '329. Plus précisément, la question cruciale qui se posait était de savoir si la personne versée dans l'art saisisait que la formulation contenait à la fois le spinosad et l'oxime de milbémycine. En réponse à cette question, elle a indiqué que l'oxime de milbémycine appartenait à la famille des milbémycines, s'appuyant à cet égard principalement sur l'avis de M^{me} Paradis. La juge a ajouté que le représentant du ministre, M. Jubran, avait reconnu ce point lors de son témoignage et que la décision du ministre en tenait compte également.

[55] La juge s'est ensuite penchée sur la véritable question en litige, qu'elle a formulée en ces termes (paragraphe 63 de la décision de la Cour fédérale) :

[...] La question en litige est plutôt de savoir si une personne versée dans l'art aurait compris que la définition de « formulation orale », fournie dans la partie descriptive du brevet, englobait une formulation comprenant à la fois du spinosad et de l'oxime de milbémycine.

[56] Pour répondre à cette question, la juge a examiné l'affidavit de M^{me} Paradis, et en particulier le

thereof where Dr. Paradis opined that although only spinosad was specifically referred to in the '329 patent, there was also clear reference to milbemycin oxime in the claims because the patent defined “oral formulation” as including milbemycin oxime and also because the term “comprising”, found in the claims, meant that the inventors contemplated that spinosad would be formulated with one or more active ingredients.

[57] The Judge clearly understood that Dr. Paradis' opinion was based on her view that the words milbemycin oxime and milbemycins were, in context, interchangeable when reading the '329 patent. Dr. Paradis' evidence led the Judge to say that the parties were in agreement that milbemycin oxime was a compound that was included in the class of compounds described as milbemycins and that a person skilled in the art would have had that understanding at the time of the publication of the '329 patent (Federal Court decision, paragraph 68).

[58] As a result, the Judge held that the '329 patent claimed a formulation which included both spinosad and milbemycin oxime. The Judge therefore found that the Minister had been “too restrictive” in her interpretation of the '329 patent and had thus erred (Federal Court decision, paragraph 71).

[59] Before this Court, the Minister disagrees with the Judge's conclusions on this issue. While the Minister acknowledges that claims construction is a question of law for the Judge to decide and that the Judge could rely on expert evidence for assistance with regard to technical terms and the scientific background to a patent, she argues that the Judge was not required to rely on the expert evidence to construe the claims of the '329 patent (citing *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2007 FC 446, [2008] 1 F.C.R. 672, paragraph 35).

[60] In the Minister's view, two factors show that her view of the patent was correct. First, the fact that none of the '329 patent's claims specify milbemycin oxime as a second medicinal ingredient present in the formulation

paragraphe 44 de ce document, dans lequel M^{me} Paradis disait être d'avis que même si le brevet '329 ne mentionnait expressément que le spinosad, les revendications faisaient aussi clairement référence à l'oxime de milbémycine, puisque le brevet définissait la « formulation orale » comme incluant l'oxime de milbémycine, et aussi parce que le mot « comprenant », utilisé dans les revendications, signifiait que les inventeurs avaient envisagé que le spinosad soit formulé avec au moins un autre ingrédient actif.

[57] La juge a manifestement compris que l'opinion de M^{me} Paradis était fondée sur le fait qu'elle jugeait interchangeables, dans le contexte du brevet '329, les termes oxime de milbémycine et milbémycines. S'appuyant sur le témoignage de M^{me} Paradis, la juge a déclaré que les parties étaient d'accord pour dire que l'oxime de milbémycine était un composé appartenant à la catégorie des composés décrits comme les milbémycines, et que la personne versée dans l'art verrait les choses ainsi au moment de la publication du brevet '329 (paragraphe 68 de la décision de la Cour fédérale).

[58] La juge a donc déclaré que le brevet '329 revendiquait une formulation contenant à la fois le spinosad et l'oxime de milbémycine. Elle a par conséquent conclu que le ministre avait interprété le brevet '329 de manière « trop restrictive » et avait ainsi commis une erreur (paragraphe 71 de la décision de la Cour fédérale).

[59] Le ministre a fait valoir devant notre Cour son désaccord avec les conclusions de la juge sur cette question. Tout en reconnaissant que l'interprétation des revendications est une question de droit qu'il appartenait à la juge de trancher, et que celle-ci pouvait s'appuyer sur la preuve d'expert pour clarifier les termes techniques et le contexte scientifique du brevet, le ministre soutient que la juge n'avait pas à recourir à une preuve d'expert pour interpréter les revendications du brevet '329 (citant la décision *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 446, [2008] 1 R.C.F. 672, au paragraphe 35).

[60] D'après le ministre, deux facteurs démontrent qu'il a correctement interprété le brevet. Premièrement, aucune des revendications du brevet '329 ne concerne expressément l'oxime de milbémycine comme second

of the invention. Second, the insufficiency of the mere mention of milbemycins in the disclosure as one of the many groups of compounds that may be combined with spinosad to constitute a claim for the formulation containing the medicinal ingredients of Trifexis.

[61] The Minister then explains why her construction of the '329 patent is correct. Specifically, she notes that her construction was conducted prior to and separate from the exercise required by the third prong of the *Abbott* test. She adds that she was under no obligation to call expert evidence to support her construction.

[62] The Minister then argues that the Judge erred in finding that the person skilled in the art would understand that reference to milbemycins would include milbemycin oxime. In support of that proposition, the Minister says that the class of milbemycins is not a medicinal ingredient, but rather a group of compounds, any of which could possibly be combined with spinosad, the medicinal ingredient specified in the patent's claims.

[63] Thus, according to the Minister, it follows that a person skilled in the art would not conclude that a reference to milbemycins was a reference to milbemycin oxime "if the only clue to the choice of milbemycin oxime for the formulation was the reference to the entire class of milbemycins" (Minister's memorandum of fact and law, paragraph 33).

[64] In summary, the Minister says that no guesswork is allowed in pharmaceutical science. Consequently, when the '329 patent is properly construed, the only possible conclusion is that the only medicinal ingredient claimed in the formulation claimed by the '329 patent is spinosad. To conclude that the formulation also contains milbemycin oxime necessarily requires a stretch of the imagination for any person skilled in the art.

[65] I cannot agree with the Minister that the Judge either erred in law or made a palpable and overriding error in her construction of the '329 patent's claims. The Judge's construction of the '329 patent was based on her reading and understanding of the patent in the light of

ingrédient médicinal présent dans la formulation de l'invention. Deuxièmement, les milbémycines ne sont mentionnés dans la divulgation que comme l'un des nombreux groupes de composés susceptibles d'être combinés au spinosad pour former une revendication pour la formulation contenant les ingrédients médicaux de Trifexis.

[61] Le ministre explique ensuite pourquoi son interprétation du brevet '329 est correcte. Plus précisément, il indique qu'elle précède l'exercice requis par le troisième volet du critère *Abbott* et qu'elle lui est indépendante. Il ajoute qu'il n'était aucunement tenu d'appeler des témoins experts pour étayer son interprétation.

[62] Le ministre fait en outre valoir que la juge a commis une erreur en concluant que la personne versée dans l'art déduirait que la référence aux milbémycines comprenait l'oxime de milbémycine. Pour appuyer cette proposition, le ministre affirme que la catégorie des milbémycines ne constitue pas un ingrédient médicinal, mais plutôt un groupe de composés pouvant être combinés au spinosad, l'ingrédient médicinal spécifié dans les revendications du brevet.

[63] Il s'ensuit donc, d'après le ministre, qu'une personne versée dans l'art ne conclurait pas que la référence aux milbémycines renvoyait à l'oxime de milbémycine [TRADUCTION] « si la mention de toute la catégorie des milbémycines était le seul indice du choix de l'oxime de milbémycine pour la formulation » (paragraphe 33 du mémoire des faits et du droit du ministre).

[64] En résumé, le ministre affirme que la science pharmaceutique n'autorise aucune conjecture. Par conséquent, l'unique conclusion possible dictée par une interprétation convenable du brevet '329 est que le spinosad est le seul ingrédient médicinal revendiqué dans la formulation. Il serait exagéré, pour toute personne versée dans l'art, de conclure que la formulation contient également l'oxime de milbémycine.

[65] Je ne puis souscrire à l'opinion du ministre selon laquelle la juge a commis une erreur de droit ou une erreur manifeste et dominante lors de son interprétation des revendications du brevet '329. Son interprétation reposait sur sa lecture et sa compréhension du brevet '329

the expert evidence adduced before her and more particularly the evidence of Dr. Paradis.

[66] The Minister does not directly challenge the evidence of Dr. Paradis nor criticize the Judge for relying on it with regard to the question of whether the person skilled in the art would conclude that reference to milbemycins was also a reference to milbemycin oxime. While there is no doubt that the Minister did not have to present expert evidence to support her construction of the patent, she did have to demonstrate that the Judge erred in construing the patent in the manner that she did. In effect, by not challenging Dr. Paradis' evidence or the Judge's reliance upon it, the Minister has not made any serious attempt to demonstrate that the Judge so-erred.

[67] I therefore conclude that there is no basis for us to interfere with the Judge's analysis of the first step of the *Abbott* test.

D. *Second Prong of the Abbott Test*

[68] As I have already indicated, there is no issue between the parties regarding the second step of the *Abbott* test as both sides agree that NDS 141 509 sought the approval of an oral dosage form of two specified active ingredients, spinosad and milbemycin oxime.

E. *Third Prong of the Abbott Test*

[69] The third prong of the *Abbott* test required the Judge to determine whether the formulation claimed by the patent was that which was authorized by the Minister when she issued a NOC for Trifexis.

[70] Having concluded that the '329 patent claimed a formulation of both spinosad and milbemycin oxime, one would have expected the Judge to conclude that the '329 patent was eligible for listing on the register. After all, the patent, as construed by the Judge, claims, in the words of paragraph 4(2)(b) of the Regulations, "the formulation that contains the medicinal ingredient and the formulation has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission". However, as noted above, the Judge did not arrive at this conclusion. Rather, she concluded that

à la lumière de la preuve d'expert qui lui a été présentée, en particulier le témoignage de M^{me} Paradis.

[66] Le ministre ne conteste pas directement la preuve présentée par M^{me} Paradis, ni ne reproche à la juge d'y avoir recouru pour déterminer si la personne versée dans l'art conclurait que la référence aux milbémycines renvoyait aussi à l'oxime de milbémycine. Même s'il ne fait aucun doute que le ministre n'avait pas à présenter de preuve d'expert pour étayer son interprétation du brevet, il devait démontrer que l'interprétation retenue par la juge était erronée. En fait, en ne contestant ni la preuve présentée par M^{me} Paradis ni le fait que la juge s'en soit servi, le ministre n'a pas véritablement tenté de démontrer que la juge avait commis une erreur en l'occurrence.

[67] Par conséquent, je conclus qu'il n'y a aucune raison de revenir sur l'analyse de la juge concernant le premier volet du critère *Abbott*.

D. *Le deuxième volet du critère Abbott*

[68] Comme je l'ai déjà indiqué, il n'y a pas de désaccord entre les parties concernant le deuxième volet du critère *Abbott*, puisqu'elles sont toutes deux d'avis que la PDN 141 509 visait à faire approuver une forme posologique orale de deux ingrédients actifs précisés, le spinosad et l'oxime de milbémycine.

E. *Le troisième volet du critère Abbott*

[69] Le troisième volet du critère *Abbott* exige que la juge détermine si la formulation revendiquée par le brevet correspondait à celle que le ministre avait approuvée en délivrant un AC pour Trifexis.

[70] Comme la juge a conclu que le brevet '329 revendiquait une formulation contenant à la fois le spinosad et l'oxime de milbémycine, on se serait attendu à ce qu'elle conclue aussi que le brevet '329 était admissible à l'inscription au registre. Après tout, le brevet, tel que la juge l'a interprété, revendique, pour citer l'alinéa 4(2)b du Règlement, « la formulation contenant l'ingrédient médicinal, la formulation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation ». Cependant, comme je l'ai déjà mentionné, la juge n'est pas parvenue à cette conclusion. Elle a

the '329 patent was ineligible for listing on the register. The question, therefore, is what led her to this conclusion. To answer this question requires a deeper examination of the Judge's consideration of the third prong of the *Abbott* test.

[71] The Judge began her examination of the third prong by stating the view, which no one disputes, that the claimed formulation in the '329 patent must include the two medicinal ingredients found in Trifexis. This view finds support in all of the leading cases on the question and is in accordance with paragraph 4(2)(b) of the Regulations.

[72] After a discussion of the 2006 amendments to the Regulations which, in effect, require a match between the formulation claimed by the '329 patent and the NOC-authorized drug product, the Judge said that she was bound by this Court's interpretation of subsection 4(2) of the Regulations and more particularly by our decision in *Gilead* F.C.A.

[73] The Judge then reviewed, in turn, *Purdue*, *Gilead* F.C.A. and *Searle* and concluded that the Minister had correctly interpreted paragraph 4(2)(b) of the Regulations. In my view, if the Minister's construction of the '329 patent was correct, then there can be no doubt that her interpretation of paragraph 4(2)(b) of the Regulations would have also been correct. The Minister concluded that the formulation claimed by the '329 patent did not contain milbemycin oxime, and therefore correctly concluded that there was no match between the claims of the '329 patent and the NOC-approved drug. The Minister's conclusion and logic, based upon her construction of the '329 patent, are unimpeachable.

[74] However, the real issue in this appeal arises from the fact that the Judge overturned the Minister's construction of the '329 patent, but nonetheless concluded that the Minister correctly refused to list the '329 patent on the register.

[75] First of all, there is no difficulty in understanding what paragraph 4(2)(b) of the Regulations requires. Indeed, the Judge herself seems to have understood what

plutôt jugé que le brevet '329 n'était pas admissible à l'inscription au registre. La question est alors de savoir ce qui l'a amenée à cette conclusion. Pour y répondre, un examen plus approfondi de son analyse concernant le troisième volet du critère *Abbott* s'impose.

[71] La juge a commencé son analyse du troisième volet en déclarant que la formulation revendiquée dans le brevet '329 devait inclure les deux ingrédients médicaux contenus dans Trifexis, ce que personne ne conteste. Ce point de vue est confirmé par toutes les décisions de principe sur la question, en plus d'être conforme à l'alinéa 4(2)b) du Règlement.

[72] Après avoir analysé les modifications du Règlement de 2006, qui exigent une correspondance entre la formulation revendiquée par le brevet '329 et le médicament autorisé par l'AC, la juge s'est dite liée par l'interprétation de notre Cour du paragraphe 4(2) du Règlement, et notamment par l'arrêt *Gilead* (C.A.F.) rendu par notre Cour.

[73] Après avoir examiné tour à tour les arrêts *Purdue*, *Gilead* (C.A.F.) et *Searle*, la juge a conclu que le ministre avait correctement interprété l'alinéa 4(2)b) du Règlement. À mon avis, si l'interprétation du brevet '329 par le ministre était correcte, il ne peut y avoir de doute quant au bien-fondé de son interprétation de l'alinéa 4(2)b) du Règlement. Le ministre a conclu que la formulation revendiquée par le brevet '329 ne contenait pas l'oxime de milbémycine, et a donc estimé à juste titre qu'il n'y avait pas de correspondance entre les revendications du brevet '329 et le médicament approuvé par l'AC. La conclusion du ministre et sa logique, compte tenu de son interprétation du brevet '329, sont irrécusables.

[74] Toutefois, le véritable différend dans le présent appel tient à ce que la juge a infirmé l'interprétation du brevet '329 retenue par le ministre, mais a néanmoins conclu qu'il avait eu raison de refuser d'inscrire le brevet '329 au registre.

[75] Tout d'abord, il n'est pas difficile de comprendre ce qu'exige l'alinéa 4(2)b) du Règlement. La juge semble d'ailleurs elle-même avoir saisi les exigences de

this paragraph requires when she formulated the *Abbott* test insofar as it applied to the case before her.

[76] The *Abbott* test simply requires the Judge to determine whether the formulation claimed by the patent at issue is the one in respect of which the Minister has issued a NOC. Having understood, at least initially, the meaning of paragraph 4(2)(b), the Judge then appears to have resiled from that understanding of the provision when she dealt with the third prong of the test. In my respectful view, this happened because she misunderstood our decisions on the issue and more particularly our decision in *Gilead* F.C.A.

[77] In *Gilead*, both before the Federal Court and this Court, the issue was whether the appellant's '475 patent [Canadian Patent No. 2512475] was eligible for listing against its NOC-approved drug product Complera. On the basis of the *Abbott* test, Mosley J. of the Federal Court had to determine if the Minister correctly refused to list the '475 patent on the register. In the Minister's view, the '475 patent did not contain a claim for the three medicinal ingredients found in Complera, namely tenofovir disoproxil fumarate (tenofovir), emtricitabine, and rilpivirine. Thus, the Minister concluded there was no match between what the '475 patent claimed and Complera and refused to list it on the register (*Gilead* F.C., paragraphs 7–9).

[78] Before Mosley J., there was no dispute between the parties with regard to the second prong of the test, i.e. that Complera contained three medicinal ingredients, tenofovir, emtricitabine and rilpivirine. The parties also agreed that rilpivirine was within a class of agents known as non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) and that this class was referenced in the '475 patent (*Gilead* F.C., paragraph 10).

[79] With regard to the first prong of the *Abbott* test, Mosley J. held that the '475 patent did not claim rilpivirine. More particularly, he said that (*Gilead* F.C., paragraph 26):

cet alinéa lorsqu'elle a formulé le critère *Abbott* dans la mesure où il s'appliquait à l'affaire dont elle était saisie.

[76] Le critère *Abbott* oblige simplement la juge à déterminer si la formulation revendiquée dans le brevet en cause est celle à l'égard de laquelle le ministre a délivré un AC. Ayant saisi, du moins initialement, le sens de l'alinéa 4(2)b), la juge semble être revenue sur son interprétation lorsqu'elle a examiné le troisième volet du critère. À mon humble avis, je pense que cela vient de ce qu'elle a mal compris les décisions que nous avons rendues en cette matière, notamment dans l'arrêt *Gilead* (C.A.F.).

[77] Dans la décision *Gilead*, la question dont la Cour fédérale et notre Cour étaient saisies était de savoir si le brevet '475 [le brevet canadien n° 2512475] de l'appelante était admissible à l'inscription à l'égard du médicament Complera approuvé par un AC. Le juge Mosley de la Cour fédérale devait déterminer, sur la base du critère *Abbott*, si le ministre avait eu raison de refuser d'inscrire le brevet '475 au registre. De l'avis du ministre, ce brevet ne contenait pas de revendication à l'égard des trois ingrédients médicinaux compris dans Complera, à savoir le fumarate de ténofovir disoproxil (ténofovir), l'emtricitabine et la rilpivirine. Le ministre a donc conclu qu'il n'y avait pas de correspondance entre ce que le brevet '475 revendiquait et Complera, et a donc refusé de l'inscrire au registre (*Gilead* (C.F.), aux paragraphes 7 à 9).

[78] Devant le juge Mosley, le deuxième volet du critère n'a pas suscité de désaccord entre les parties, c'est-à-dire que Complera contenait bien trois ingrédients médicinaux, le ténofovir, l'emtricitabine et la rilpivirine. Les parties étaient également d'accord pour dire que la rilpivirine appartenait à une catégorie d'agents connus comme les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI), et que cette catégorie était mentionnée dans le brevet '475 (*Gilead* (C.F.), au paragraphe 10).

[79] S'agissant du premier volet du critère *Abbott*, le juge Mosley a estimé que le brevet '475 ne revendiquait pas la rilpivirine. Il a plus précisément dit ceci (*Gilead* (C.F.), au paragraphe 26) :

I construe the relevant claims of the '475 Patent as combinations and formulations of two medicinal ingredients plus a third one of the NNRTI class that could possibly include but is not specifically rilpivirine. [Emphasis added.]

[80] Further, Mosley J. also stated (*Gilead F.C.*, paragraph 46):

There is nothing in the '475 Patent that points specifically to rilpivirine as the third ingredient in the class of NNRTIs. As the evidence of Dr. Miller on behalf of the applicant states, several other NNRTI's had been studied for their efficacy in treating HIV prior to the grant of the patent. References to an NNRTI in the patent are not to a specific medicinal ingredient but rather to the class of compounds, one or more of which may have been found to be suitable to be included in a formulation with tenofovir and emtricitabine. The claims that specify such a formulation are not specific to the drug in the Complera NDS.

[81] Having concluded that the '475 patent did not claim rilpivirine as a medicinal ingredient, Mosley J. proceeded to the third prong of the test and determined that the '475 patent did not meet the strict product specificity required by paragraph 4(2)(b) of the Regulations. He went on to say that the '475 patent “did not meet the specifics of the NDS” (*Gilead F.C.*, paragraph 49). Hence, the Judge concluded that the Minister's decision to refuse to list the '475 patent on the register was reasonable.

[82] This Court dismissed the appeal for different reasons than those of Mosley J. in *Gilead F.C.* More particularly, our Court was of the view that the claims of the '475 patent pertained to a new combination of medicinal ingredients and hence that its eligibility for listing had to be determined on the basis of paragraph 4(2)(a), rather than 4(2)(b), of the Regulations (*Gilead F.C.A.*, paragraph 3).

[83] After reviewing the relevant facts and the applicable standard of review, Trudel J.A. turned to the construction of the '475 patent. More particularly, she reproduced paragraph 26 of *Gilead F.C.* where Mosley J.'s construction of the '475 patent appears (*Gilead F.C.A.*,

J'interprète les revendications pertinentes du brevet '475 comme concernant des combinaisons et des formulations de deux ingrédients médicinaux en plus d'un troisième ingrédient membre de la classe des INNTI qui pourrait inclure la rilpivirine, sans qu'elle soit nommée expressément. [Non souligné dans l'original.]

[80] Le juge Mosley a en outre déclaré (*Gilead (C.F.)*, au paragraphe 46) :

Dans le brevet '475, il n'y a aucune mention expresse de la rilpivirine comme troisième ingrédient dans la classe des INNTI. Comme l'a indiqué le D^r Miller dans son témoignage pour le compte de la demanderesse, l'efficacité de plusieurs autres INNTI dans le traitement de l'infection à VIH avait été étudiée avant la délivrance du brevet. Les références à un INNTI dans le brevet ne concernent pas un ingrédient médicinal spécifique mais plutôt la classe de composés, un ou plusieurs d'entre eux pouvant avoir été jugés assez efficaces pour être inclus dans une formulation avec le ténofovir et l'emtricitabine. Les revendications qui mentionnent une telle formulation ne concernent pas spécifiquement le médicament dans la PDN de Complera.

[81] Ayant conclu que le brevet '475 ne revendiquait pas la rilpivirine comme ingrédient médicinal, le juge Mosley a examiné le troisième volet du critère et a déterminé que le brevet ne respectait pas la stricte spécificité du produit exigée par l'alinéa 4(2)(b) du Règlement. Il a ajouté que le brevet '475 « ne correspondait pas aux détails précis de la PDN » (*Gilead (C.F.)*, au paragraphe 49). Le juge a donc conclu que la décision du ministre de refuser d'inscrire le brevet '475 au registre était raisonnable.

[82] Notre Cour a rejeté l'appel pour d'autres motifs que ceux du juge Mosley dans la décision *Gilead (C.F.)*. Plus précisément, notre Cour a estimé que les revendications du brevet '475 se rapportaient à une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux et donc que l'admissibilité du brevet à l'inscription devait être établie sur la base de l'alinéa 4(2)(a) du Règlement, plutôt que l'alinéa 4(2)(b) (*Gilead (C.A.F.)*, au paragraphe 3).

[83] Après avoir examiné les faits pertinents et la norme de contrôle applicable, la juge Trudel s'est penchée sur l'interprétation du brevet '475. Elle a notamment reproduit le paragraphe 26 de la décision *Gilead (C.F.)*, qui contient l'interprétation du brevet '475 par le juge

paragraph 19). She then indicated that the parties did not take issue with this construction of the '475 patent's claims and that, as a result, the only question in dispute concerned the Minister and Mosley J.'s interpretation of paragraphs 4(2)(a) and (b) of the Regulations and their application to the relevant facts (*Gilead F.C.A.*, paragraph 20).

[84] After a brief explanation of the regulatory framework, Trudel J.A. turned to the meaning of paragraphs 4(2)(a) and (b) of the Regulations and concluded that the '475 patent fell under paragraph 4(2)(a) and not 4(2)(b). My colleague then dealt with the product specificity requirement of the Regulations (beginning at *Gilead F.C.A.*, paragraph 33). She first indicated that the parties were agreed that the Regulations made product specificity between the claims of the patent at issue and the NOC-approved drug a requirement for the listing of a patent on the register. She then reviewed our decision in *Purdue* and adopted Layden-Stevenson J.A.'s comment reproduced below (*Purdue*, paragraph 44):

In my view, the requirement for this level of specificity is consistent with the text, the object and the purpose of the Regulations. It is also consistent with the interpretation of the other classes of claims in section 4 of the Regulations as determined by the jurisprudence of this Court.

[85] This led Trudel J.A. to say that there was no basis to adopt different legislative requirements for the various paragraphs of subsection 4(2). She further added that the product specificity requirement of the Regulations "sets a high threshold of consistency" and that the three medicinal ingredients, "i.e., tenofovir, emtricitabine, and rilpivirine, must be set out in the patent claims and the NOC for the patent to be eligible on the register" (*Gilead F.C.A.*, paragraphs 39 and 40).

[86] My colleague further said that "the wording of section 4 is consistent across the four subsections and requires a high degree of specificity between the wording of the claim and the NOC" adding that "[i]t would be necessary to read an interpretation into paragraph

Mosley (*Gilead C.A.F.*), au paragraphe 19). Elle a indiqué ensuite que les parties n'avaient pas contesté cette interprétation des revendications du brevet '475 et que la seule question en litige concernait donc l'interprétation du ministre et celle du juge Mosley des alinéas 4(2)(a) et b) du Règlement et leur application aux faits pertinents (*Gilead C.A.F.*), au paragraphe 20).

[84] Après avoir succinctement expliqué le cadre réglementaire, la juge Trudel a examiné le sens des alinéas 4(2)a) et b) du Règlement et a conclu que le brevet '475 relevait de l'alinéa 4(2)a) et non de l'alinéa 4(2)b). Ma collègue s'est ensuite intéressée à l'exigence du Règlement relative à la spécificité du produit (à partir du paragraphe 33 de *Gilead C.A.F.*). Elle a commencé par faire remarquer que les parties s'entendaient pour dire que la correspondance entre les revendications du brevet en cause et le médicament approuvé par l'AC était requise par le Règlement pour que le brevet puisse être inscrit au registre. Elle a ensuite examiné l'arrêt *Purdue* rendu par notre Cour et a souscrit aux observations de la juge Layden-Stevenson, reproduites ci-après (*Purdue*, au paragraphe 44) :

À mon avis, l'exigence qu'il y ait un tel niveau de spécificité est compatible avec le libellé et l'objet du Règlement. Elle est également compatible avec l'interprétation des autres catégories de revendications prévues à l'article 4 du Règlement, comme l'a établie la jurisprudence de notre Cour.

[85] Ainsi, la juge Trudel, J.C.A. est arrivée à la conclusion que rien ne justifiait d'adopter différentes exigences légales à l'égard des divers alinéas du paragraphe 4(2). Elle a ajouté que l'exigence du Règlement relative à la spécificité du produit « se traduit par un seuil élevé de correspondance » et que les trois ingrédients médicinaux, c'est-à-dire « le ténofovir, l'emtricitabine et la rilpivirine, doivent donc être énoncés dans l'AC et les revendications du brevet pour que le brevet puisse être inscrit au registre » (*Gilead C.A.F.*), aux paragraphes 39 et 40).

[86] Ma collègue a ajouté que « le libellé de l'article 4 est cohérent dans les quatre dispositions et impose un degré élevé de correspondance entre le libellé de la revendication et l'AC », ajoutant qu'« [à] moins d'y ajouter des précisions qui n'y figurent pas, l'alinéa 4(2)a)

4(2)(a) to allow the paragraph to support claims which contain only some of the medicinal ingredients” (*Gilead F.C.A.*, paragraph 45). In her view, such an interpretation flew in the face of the ordinary meaning of the words found in the subsection, the purpose and object of the Regulations and the government’s position that product specificity was a key consideration in interpreting subsection 4(2).

[87] Trudel J.A. then noted Mosley J.’s conclusion that the ‘475 patent’s claims did not meet the requirement for product specificity of the Regulations in that its claims “do not make specific reference to the medicinal ingredient rilpivirine (*sic*), but only the broad class of compounds” (*Gilead F.C.A.*, paragraph 49).

[88] In my view, this examination of the facts and holdings in *Gilead F.C.* and *Gilead F.C.A.* distinguishes these decisions from the present appeal. It is clear from *Gilead F.C.A.* that Trudel J.A. accepted Mosley J.’s construction of the ‘475 patent to the effect that it did not claim rilpivirine. In other words, contrary to the matter before us in this appeal, the patent at issue in *Gilead F.C.* and *Gilead F.C.A.* did not claim the three medicinal ingredients found in the NOC-approved drug product Complera. In the present appeal, the Judge specifically found that the formulation claimed by the ‘329 patent was the formulation found in Trifexis, i.e. a formulation which contained both spinosad and milbemycin oxime.

[89] Consequently, when one answers the questions posed by the *Abbott* test in this case, the answers are:

1. What formulation does the patent claim?

The patent claims a formulation containing spinosad and milbemycin oxime.

2. What is the formulation of the NOC issued for the drug in question?

ne permet pas de présenter des revendications ne contenant qu’une partie des ingrédients médicinaux » (*Gilead (C.A.F.)*, au paragraphe 45). D’après elle, une telle interprétation ne cadrerait pas avec le sens ordinaire des termes employés dans l’alinéa, l’objet du Règlement et la thèse du ministre suivant laquelle la spécificité du produit est une considération primordiale dans l’interprétation du paragraphe 4(2).

[87] La juge Trudel a alors relevé la conclusion du juge Mosley selon laquelle les revendications du brevet ‘475 ne satisfaisaient pas à l’exigence du Règlement relative à la spécificité du produit, car elles « ne mentionnent pas expressément l’ingrédient médicinal rilpivirine, mais seulement la classe générale des composés » (*Gilead (C.A.F.)*, au paragraphe 49).

[88] À mon avis, cet examen des faits et des raisonnements tenus dans la décision *Gilead (C.F.)* et dans l’arrêt *Gilead (C.A.F.)* permet de distinguer ces décisions du présent appel. Il ressort clairement de l’arrêt *Gilead (C.A.F.)* que la juge Trudel a souscrit à l’interprétation du brevet ‘475 retenue par le juge Mosley, selon laquelle le brevet ne revendiquait pas la rilpivirine. En d’autres mots, contrairement à l’affaire qui nous occupe, le brevet en cause dans la décision *Gilead (C.F.)* et dans l’arrêt *Gilead (C.A.F.)* ne revendiquait pas les trois ingrédients médicinaux contenus dans le médicament Complera approuvé par un AC. En l’espèce, la juge a expressément conclu que la formulation revendiquée par le brevet ‘329 était celle de Trifexis, c’est-à-dire une formulation contenant à la fois le spinosad et l’oxime de milbémycine.

[89] Par conséquent, les réponses aux questions posées par le critère *Abbott* en l’espèce seront les suivantes :

1. Quelle est la formulation revendiquée par le brevet?

Le brevet revendique une formulation contenant le spinosad et l’oxime de milbémycine.

2. Quelle est la formulation visée par l’AC délivré à l’égard du médicament en cause?

A formulation containing spinosad and milbemycin oxime.

3. Is the formulation claimed by the patent that which was authorized by the NOC?

Yes it is.

[90] The Judge concluded that the formulation claimed by the patent was not the one which the NOC authorized. As I indicated earlier, the Judge concluded as she did because she misinterpreted our decision in *Gilead F.C.A.* More particularly, the Judge appears to have understood *Gilead F.C.A.* to require her to find the words “milbemycin oxime” in the '329 patent’s claims and that, failing the appearance of those words, the '329 patent did not claim the formulation which had been approved by the issuance of the NOC and could not be listed.

[91] In expressing her view of the matter, the Judge emphasized the fact that in *Gilead F.C.A.*, this Court endorsed Mosley J.’s reasoning pertaining to the product specificity requirement. In particular, she drew attention to Mosley J.’s conclusion that a patent could not meet the product specificity requirement if it referred to a class of compounds rather than to a specific medicinal ingredient and that the '475 patent failed this requirement because it claimed the class of NNRTIs rather than rilpivirine specifically (see Federal Court decision, paragraph 82).

[92] Again, it is important to point out that Mosley J. actually found in *Gilead F.C.* that the third medicinal ingredient, rilpivirine, was not claimed by the '475 patent. Consequently, in my opinion, based upon that premise, Mosley J. was correct to find that there was no match between the '475 patent’s claims and the NOC-approved drug.

[93] I acknowledge that certain statements in *Gilead F.C.A.* arguably led the Judge astray in this regard. For example, Trudel J.A. stated that the medicinal ingredients found in Complera “must be set out in the patent

Une formulation contenant le spinosad et l’oxime de milbémécine.

3. La formulation revendiquée par le brevet est-elle celle qui a été homologuée par la délivrance de l’AC?

Oui.

[90] La juge a conclu que la formulation revendiquée par le brevet n’était pas celle homologuée par la délivrance de l’AC. Comme je l’ai déjà indiqué, cette conclusion découlait du fait qu’elle avait mal interprété l’arrêt *Gilead (C.A.F.)* rendu par notre Cour. En particulier, il semble que la juge se soit crue tenue, du fait de cet arrêt, de vérifier si le terme « oxime de milbémécine » apparaissait dans les revendications du brevet '329, en l’absence de quoi le brevet en question ne revendiquait pas la formulation approuvée par l’AC et ne pouvait pas être inscrit au registre.

[91] En exposant son opinion sur la question, la juge a insisté sur le fait que, dans l’arrêt *Gilead (C.A.F.)*, notre Cour avait souscrit au raisonnement du juge Mosley concernant l’exigence relative à la spécificité du produit. Plus précisément, elle a attiré l’attention sur la conclusion du juge Mosley portant qu’un brevet ne remplissait pas cette exigence s’il faisait référence à une catégorie de composés plutôt qu’à un ingrédient médicamenteux précis, et que le brevet '475 échouait à cet égard parce qu’il revendiquait la catégorie des INNTI plutôt que la rilpivirine (paragraphe 82 de la décision de la Cour fédérale).

[92] Encore une fois, il est important de noter qu’en fait, le juge Mosley a conclu dans la décision *Gilead (C.F.)* que le troisième ingrédient médicamenteux, la rilpivirine, n’était pas revendiqué par le brevet '475. Par conséquent, le juge Mosley a eu à mon sens raison de conclure qu’il n’y avait pas de correspondance entre les revendications du brevet '475 et le médicament approuvé par l’AC.

[93] Je reconnais que certaines déclarations dans l’arrêt *Gilead (C.A.F.)* ont sans doute induit la juge en erreur à cet égard. Par exemple, la juge Trudel a déclaré que les ingrédients médicinaux contenus dans Complera

claims and the NOC for the patent to be eligible on the register” and that subsection 4(2) “requires a high degree of specificity between the wording of the claim and the NOC” (*Gilead F.C.A.*, paragraphs 40 and 45). However, in my respectful opinion, these statements cannot be understood to have changed the requirements of the *Abbott* test. On the contrary, our Court has consistently and repeatedly affirmed the *Abbott* test.

[94] In other words, I do not understand our decision in *Gilead F.C.A.* as an abandonment of the *Abbott* test or the principles of claim construction enunciated by the Supreme Court in *Free World* and *Whirlpool*. Thus, contrary to what the Judge understood from *Gilead F.C.A.*, the question at the third step of the *Abbott* test is not whether the words milbemycin oxime appear in the claims of the '329 patent, but whether the claims of the '329 patent claim milbemycin oxime as a medicinal ingredient in the formulation set out in the patent.

[95] The concept of product specificity must be understood in the context of the 2006 amendments to the Regulations. On this point, it is worth reproducing paragraph 43 of *Gilead F.C.A.* in full where Trudel J.A. elaborated upon the notion of product specificity:

The 2006 revisions also clearly introduced the requirement for product specificity. A plain reading of the version in force prior to the 2006 revisions establishes that if the patent claims were shown to be “relevant to” the approved drug, the submitted patents were generally accepted for listing. In contrast, the revised version introduces a requirement for more detailed information on the product against which the patent is to be listed, including the medicinal ingredient, the brand name, the dosage form, the strength, the route of administration and the use as set out in the NDS. In addition, the categories set out in section 4 are now more detailed and precisely defined. These changes, combined with the greater emphasis on meeting eligibility criteria and being subject to the Minister’s determination as noted above, lead to a clear rejection of Gilead’s argument for a wide scope of connection between the patent claims and the NOC.

« doivent donc être énoncés dans l’AC et les revendications du brevet pour que le brevet puisse être inscrit au registre » et que le paragraphe 4(2) « impose un degré élevé de correspondance entre le libellé de la revendication et l’AC » (*Gilead (C.A.F.)*, aux paragraphes 40 et 45). Cependant, en toute déférence, ces déclarations ne peuvent être comprises comme ayant modifié les exigences du critère *Abbott*. Au contraire, la Cour a invariablement confirmé ce critère.

[94] En d’autres mots, la décision que nous avons rendue dans l’arrêt *Gilead (C.A.F.)* ne me paraît pas un abandon du critère *Abbott* ou des principes d’interprétation des revendications énoncés par la Cour suprême dans les arrêts *Free World* et *Whirlpool*. Ainsi, contrairement à ce que la juge a saisi de l’arrêt *Gilead (C.A.F.)*, la question posée par le troisième volet du critère *Abbott* n’est pas de savoir si le terme « oxime de milbémycine » apparaît dans les revendications du brevet '329, mais plutôt si les revendications comprennent l’oxime de milbémycine comme ingrédient médicinal dans la formulation visée par le brevet.

[95] Le concept de spécificité du produit doit être compris au regard du contexte des modifications apportées au Règlement en 2006. Sur ce point, il vaut la peine de reproduire intégralement le paragraphe 43 de l’arrêt *Gilead (C.A.F.)*, dans lequel la juge Trudel s’est attardée sur cette notion :

Il est également évident que les modifications de 2006 ont introduit l’exigence de spécificité du produit. Il ressort de la simple lecture de la version du Règlement sur les MBAC antérieure aux modifications de 2006 que s’il était établi que les revendications du brevet étaient « pertinent[es] quant [au] » médicament approuvé, l’inscription des brevets soumis était généralement acceptée. Par contre, la version modifiée crée l’obligation de fournir des renseignements plus précis sur le produit dont l’inscription du brevet est demandée, notamment l’ingrédient médicinal, le nom de marque, la forme posologique, la concentration, la voie d’administration et l’utilisation, tels qu’ils figurent dans la PDN. De plus, les catégories énoncées à l’article 4 sont maintenant plus détaillées et définies avec plus de précision. Ces changements, de même que l’importance accrue accordée au respect des critères d’admissibilité, sous réserve de la décision du ministre, dont il a été fait état précédemment, m’amènent à rejeter simplement la thèse de Gilead concernant le caractère général de la correspondance entre les revendications du brevet et l’AC.

[96] Thus, in order to have a patent listed on the register prior to the 2006 amendments, it was only necessary to demonstrate that the patent claims were “relevant” to the NOC-approved drug. The concept of relevance is a very broad concept and allowed the listing of many patents which, following the 2006 amendments, would no longer be accepted. Thus, the concept of product specificity, brought in by the 2006 amendments, can only be understood by reference to what it sought to replace, i.e. the concept of relevance. Innovators could still list patents against their drug products but such patents would have to claim, under paragraph 4(2)(b) of the Regulations, the very formulation authorized by the Minister in the NOC issued for the drug product.

[97] On my understanding of the Regulations prior to the 2006 amendments, the '475 patent at issue in *Gilead F.C.* and *Gilead F.C.A.* would have, in all likelihood, been accepted for listing on the register by the Minister because it would have been demonstrated that the patent at issue was “relevant” to Complera even though the third medicinal ingredient rilpivirine was not claimed by the '475 patent. However, under the amended Regulations, relevancy is no longer sufficient to allow the listing of a patent. In effect, it must now be shown that the patent which the innovator seeks to list on the register contains, as per paragraph 4(2)(b), a formulation of certain medicinal ingredients which the Minister has approved through the issuance of a NOC. In other words, the patent must claim specifically the formulation which the Minister has approved through the issuance of a NOC.

[98] Thus, in the circumstances of this case, it is clear that the third prong of the *Abbott* test has been met. In short, the '329 patent claims a formulation of two medicinal ingredients, spinosad and milbemycin oxime. The Minister has approved of this formulation through the issuance of a NOC for Trifexis.

VI. Conclusion

[99] For these reasons, I would therefore allow the appeal with costs, I would set aside the Federal Court

[96] Ainsi, pour qu'un brevet puisse être inscrit au registre avant les modifications de 2006, il fallait uniquement démontrer que les revendications du brevet étaient « pertinentes » quant au médicament approuvé par l'AC. Le concept de la pertinence est très général et permettait l'inscription de nombreux brevets qui ne seraient plus acceptés depuis les modifications de 2006. Le concept de la spécificité du produit, introduit par les modifications de 2006, ne peut être compris que par rapport à ce qu'il entendait remplacer, c'est-à-dire le concept de la pertinence. Les innovateurs pouvaient encore inscrire des brevets se rapportant à leurs médicaments, mais ces brevets devaient revendiquer, aux termes de l'alinéa 4(2)b) du Règlement, la même formulation que celle autorisée par le ministre dans l'AC délivré à l'égard du médicament.

[97] Selon ma compréhension du Règlement antérieur aux modifications de 2006, le brevet '475 en cause dans la décision *Gilead (C.F.)* et dans l'arrêt *Gilead (C.A.F.)* aurait très probablement été jugé admissible à l'inscription au registre par le ministre, puisqu'il aurait été démontré qu'il était « pertinent » quant à Complera même si le troisième ingrédient médicinal, la rilpivirine, n'était pas revendiqué. Cependant, en vertu du Règlement modifié, la pertinence ne suffit plus pour autoriser l'inscription d'un brevet. En fait, il faut désormais établir que le brevet que l'innovateur souhaite inscrire au registre contient, conformément à l'alinéa 4(2)b), une formulation de certains ingrédients médicinaux que le ministre a approuvée en délivrant un AC. En d'autres mots, le brevet doit revendiquer expressément la formulation que le ministre a approuvée par la délivrance d'un AC.

[98] Ainsi, dans les circonstances de la présente affaire, le troisième volet du critère *Abbott* a manifestement été rempli. En bref, le brevet '329 revendique une formulation de deux ingrédients médicinaux, le spinosad et l'oxime de milbémycine. Le ministre a approuvé cette formulation en délivrant un AC à l'égard de Trifexis.

VI. Conclusion

[99] Pour ces motifs, je ferais donc droit à l'appel avec dépens, j'infirmes la décision de la Cour fédérale du

decision dated February 17, 2014, and rendering the judgment which ought to have been made, I would allow the appellant's judicial review application with costs and return the matter to the Minister for reconsideration in the light of these reasons.

BOIVIN J.A.: I agree.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[100] DAWSON J.A. (concurring reasons): I agree with Justice Nadon that this appeal should be allowed with costs. For the reasons given by him, I agree that the Judge construed the '329 patent to claim not only spinosad as the active ingredient but also formulations that contain other active ingredients, including a formulation that contains both spinosad and milbemycin oxime. For the reasons given by Justice Nadon, I also agree that the Judge erred in respect of the third prong of the test articulated in *Abbott Laboratories Ltd. v. Canada (Attorney General)*, 2008 FCA 354, [2009] 3 F.C.R. 547. The single point of divergence I have with my colleague's reasons is that I am unable to distinguish the decision of our Court in *Gilead Sciences Canada Inc. v. Canada (Health)*, 2012 FCA 254, 105 C.P.R. (4th) 1. As I am unable to distinguish *Gilead*, and as I agree with my colleague's analysis on the merits of this appeal, I respectfully conclude that *Gilead* was wrongly decided. I reach this conclusion on the following basis.

[101] The patent in issue in *Gilead* ('475 patent) claimed combinations and formulations of two or more anti-viral agents. The Federal Court construed the relevant claims of the patent as combinations and formulations of two medicinal ingredients (including tenofovir and emtricitabine) plus a third anti-viral agent from the class of non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs). The parties agreed that the drug in issue, Complera, contained three medicinal ingredients: tenofovir, emtricitabine and rilpivirine. They also agreed that rilpivirine was a member of the class of NNRTIs. The issue was whether the '475 patent could be listed

17 février 2014 et, rendant le jugement qui aurait dû être rendu, je ferais droit à la demande de contrôle judiciaire de l'appelante avec dépens et je renverrais l'affaire au ministre pour qu'il l'examine à nouveau à la lumière des présents motifs.

LE JUGE BOIVIN, J.C.A. : Je suis d'accord.

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

[100] LA JUGE DAWSON, J.C.A. (motifs concourants) : Comme le juge Nadon, je suis d'avis que le présent appel devrait être accueilli avec dépens. Pour les motifs qu'il a fournis, je suis d'accord que la juge a interprété le brevet '329 comme revendiquant non seulement le spinosad comme ingrédient actif, mais aussi des formulations contenant d'autres ingrédients actifs, notamment une formulation comprenant à la fois le spinosad et l'oxime de milbémycine. Pour les motifs donnés par le juge Nadon, je suis également d'accord que la juge a commis une erreur en ce qui a trait au troisième volet du critère énoncé dans l'arrêt *Laboratoires Abbott Limitée c. Canada (Procureur général)*, 2008 CAF 354, [2009] 3 R.C.F. 547. Mon seul point de désaccord avec les motifs de mon collègue est que je ne vois pas de distinction avec l'arrêt *Gilead Sciences Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2012 CAF 254, rendu par notre Cour. Par conséquent, et comme je souscris à l'analyse de mon collègue quant au fond du présent appel, je conclus respectueusement que l'arrêt *Gilead* est erroné. Je parviens à cette conclusion pour les motifs suivants.

[101] Le brevet en cause dans la décision *Gilead* (le brevet '475) revendiquait des associations et des formulations contenant au moins deux agents antiviraux. La Cour fédérale a interprété les revendications pertinentes du brevet comme des associations et des formulations de deux ingrédients médicinaux (notamment le ténofovir et l'emtricitabine) plus un troisième agent antiviral appartenant à la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI). Les parties étaient d'accord pour dire que le médicament en cause, Complera, contenait trois ingrédients médicinaux : le ténofovir, l'emtricitabine et la rilpivirine. Elles ont aussi

because it did not specifically name rilpivirine as a medicinal ingredient.

[102] The Federal Court and this Court concluded that the '475 patent could not be listed because it did not explicitly name rilpivirine as a medicinal ingredient and so there was no match between the subject matter of the patent and the formulation approved in the notice of compliance.

[103] However, given the construction of the '475 patent by the Federal Court, and given the agreement of the parties that Complera contained tenofovir, emtricitabine and rilpivirine, and that rilpivirine was a member of the class of NNRTIs, without doubt the '475 patent claimed the combination and formulation of tenofovir, emtricitabine and rilpivirine; any manufacture or sale of that formulation would infringe the '475 patent. Notwithstanding that the '475 patent claimed this formulation and the notice of compliance approved tablets formulated with tenofovir, emtricitabine and rilpivirine as medicinal ingredients, the '475 patent was found to be ineligible for listing.

[104] This result is not consistent with the result in the present appeal where the '329 patent is found to be eligible for listing because it claims the formulation approved in the notice of compliance issued in respect of Trifexis.

[105] In my view, the result in the present appeal is correct because it accords with the text, context and purpose of paragraphs 4(2)(a) and (b) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (Regulations).

[106] Paragraphs 4(2)(a) and (b) (set out at paragraph 19 of my colleague's reasons) provide that a patent is eligible for listing if it contains "a claim for the medicinal ingredient" or "a claim for the formulation" (emphasis added) and the medicinal ingredient or formulation has been approved through the issuance of a notice of

reconnu que la rilpivirine appartenait à la classe des INNTI. La question était de savoir si le brevet '475 pouvait être inscrit étant donné qu'il ne mentionnait pas expressément la rilpivirine comme ingrédient médicinal.

[102] La Cour fédérale et notre Cour ont conclu que le brevet '475 ne pouvait être inscrit parce qu'il ne nommait pas explicitement la rilpivirine comme ingrédient médicinal, et qu'il n'y avait donc pas correspondance entre l'objet du brevet et la formulation approuvée dans l'avis de conformité.

[103] Cependant, compte tenu de l'interprétation du brevet '475 retenue par la Cour fédérale, et comme les parties ont convenu que Complera contenait le ténofovir, l'emtricitabine et la rilpivirine, et que la rilpivirine appartenait à la classe des INNTI, il ne fait aucun doute que le brevet '475 revendiquait l'association et la formulation de ténofovir, d'emtricitabine et de rilpivirine; toute fabrication ou vente de cette formulation contreviendrait au brevet '475. Même si ce brevet revendiquait cette formulation et que l'avis de conformité approuvait des comprimés contenant du ténofovir, de l'emtricitabine et de la rilpivirine comme ingrédients médicinaux, le brevet '475 a été jugé inadmissible à l'inscription.

[104] Ce résultat ne concorde pas avec l'issue du présent appel, dans lequel le brevet '329 a été jugé admissible à l'inscription parce qu'il revendique la formulation approuvée dans l'avis de conformité délivré à l'égard de Trifexis.

[105] À mon avis, l'issue du présent appel est correcte parce qu'elle est conforme au texte, au contexte et à l'objet des alinéas 4(2)a) et b) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement).

[106] Aux termes des alinéas 4(2)a) et b) (reproduits au paragraphe 19 des motifs de mon collègue), un brevet est admissible à l'inscription s'il contient « une revendication de l'ingrédient médicinal » ou « une revendication de la formulation » (non souligné dans l'original) et que l'ingrédient médicinal ou la formulation a été approuvé

compliance. A textual reading of the provisions therefore requires inquiry into what the patent in issue claims.

[107] Patent claims are analogized to “fences” and “boundaries” (*Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024, at paragraph 14). In this context, the inquiry required by paragraphs 4(2)(a) and (b) of the Regulations into the claims of the patent supports the interpretation that it is not necessary to require a patent to specifically name every medicinal ingredient approved through the issuance of a notice of compliance. If the patent claims the approved medical ingredient there will be a sufficient nexus between the patent and the subject of the notice of compliance to allow the patent to be listed.

[108] The purpose of the Regulations is to regulate the early working exception under the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 and to balance patent protection with the early entry of generic drugs. This purpose is not served by denying listing to a patent when the patent claims an innovative and useful medicinal ingredient or formulation and that same medicinal ingredient or formulation has been approved for use through the issuance of a notice of compliance.

par la délivrance d’un avis de conformité. Une lecture textuelle des revendications oblige donc à s’interroger sur ce que le brevet en cause revendique.

[107] Les revendications d’un brevet sont comparées à des « clôtures » et à des « frontières » (*Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024, au paragraphe 14). Dans ce contexte, l’examen des revendications du brevet requis par les alinéas 4(2)a) et b) du Règlement étaye l’interprétation suivant laquelle il n’y a pas lieu d’exiger qu’un brevet nomme expressément chaque ingrédient médicamenteux approuvé par la délivrance d’un avis de conformité. Si le brevet revendique l’ingrédient médicamenteux approuvé, il existera un lien suffisant entre le brevet et l’objet de l’avis de conformité pour autoriser l’inscription.

[108] Le Règlement a pour objet de réglementer l’exception relative aux travaux préalables au titre de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, et d’établir un équilibre entre la protection des brevets et l’arrivée rapide de médicaments génériques. On n’atteint pas ces objets lorsqu’on refuse d’inscrire un brevet qui revendique une formulation ou un ingrédient médicamenteux innovateur et utile, et dont l’utilisation a été approuvée par la délivrance d’un avis de conformité.