

	2016 FCA 248 A-27-15	2016 CAF 248 A-27-15
Teva Canada Limited (<i>Appellant</i>)		Teva Canada Limitée (<i>appelante</i>)
v.		c.
Pfizer Canada Inc. and the Minister of Health and the Attorney General of Canada (<i>Respondents</i>)		Pfizer Canada Inc. et le ministre de la Santé et le procureur général du Canada (<i>intimés</i>)
	A-28-15	A-28-15
The Attorney General of Canada and the Minister of Health (<i>Appellants</i>)		Le procureur général du Canada et le ministre de la Santé (<i>appelants</i>)
v.		c.
Pfizer Canada Inc. and Teva Canada Limited (<i>Respondents</i>)		Pfizer Canada Inc. et Teva Canada Limitée (<i>intimés</i>)
	A-143-15	A-143-15
Attorney General of Canada and the Minister of Health (<i>Appellants</i>)		Le procureur général du Canada et le ministre de la Santé (<i>appelants</i>)
v.		c.
Janssen Inc. and The Kennedy Trust for Rheumatology Research and Hospira Healthcare Corporation (<i>Respondents</i>)		Janssen Inc. et The Kennedy Trust for Rheumatology Research et Corporation de soins de la santé Hospira (<i>intimées</i>)
	A-172-15	A-172-15
Hospira Healthcare Corporation (<i>Appellant/Respondent</i>)		Corporation de soins de la santé Hospira (<i>appelante/intimée</i>)
v.		c.
Janssen Inc. and The Kennedy Trust for Rheumatology Research (<i>Respondents/Applicants</i>)		Janssen Inc. et The Kennedy Trust for Rheumatology Research (<i>intimées/demandereses</i>)
and		et
The Minister of Health and the Attorney General of Canada (<i>Respondents/Respondents</i>)		Le ministre de la Santé et le procureur général du Canada (<i>intimés/intimés</i>)

INDEXED AS: TEVA CANADA LIMITED v. PFIZER CANADA INC.

Federal Court of Appeal, Dawson, Webb and Rennie JJ.A.—Toronto, May 31; Ottawa, October 12, 2016.

Patents — Infringement — Consolidated appeals from Federal Court decisions setting aside Minister of Health's decisions to issue notices of compliance (NOC) to appellant Teva Canada Limited (Teva) for its generic version of exemestane tablets marketed by Pfizer Canada Inc. (Pfizer), to Hospira Healthcare Corporation (Hospira) for its generic version of infliximab marketed by Janssen Inc. — Six new drug submissions, abbreviated new drug submissions at issue herein — Federal Court finding that Minister's interpretation of Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (PMNOC Regulations) incorrect — Concluding, inter alia, Governor in Council not intending that issue of whether applicant made "submission for an NOC" directly or indirectly comparing its product to that of another innovator be left to Minister; leaving to Federal Court determination of whether NOC should issue under PMNOC Regulations; not purpose of PMNOC Regulations to allow "early working" of patented drug by generic drug manufacturer — Whether Federal Court erring in identifying appropriate standard of review as correctness — Whether unreasonable for Minister to conclude that PMNOC Regulations, s. 5 not engaged by drug submissions at issue such that NOCs should issue to Teva, Hospira — Decisions at issue to be reviewed on standard of reasonableness — Contextual analysis not rebutting presumption of reasonableness herein — Question of whether drug submission triggering PMNOC Regulations, s. 5 question of mixed fact and law — Reasonableness is the standard of review to be applied to such questions — Minister's interpretation of PMNOC Regulations, s. 5(1) not unreasonable — Not irrelevant for purpose of s. 5(1) whether Teva or Hospira took advantage of early working exception — Grant of regulation-making power in Patent Act, s. 55.2(4) limited to prevention of infringement by generic manufacturer taking advantage of early working exception — Balance between safety, preventing abuse of early working exception undermined when generic erroneously required to comply with PMNOC Regulations — Minister having to determine whether listed patent early-worked before requiring generic to address listed patent — Federal Court erring in law by failing to apply case law which interpreted "submission" as used in PMNOC Regulations, s. 4(1) when interpreting "submission" in s. 5(1) — Purposive interpretation of "submission" requiring consideration of each submission in issue to determine whether submission triggering PMNOC Regulations, ss. 4 or 5 — Focus should be on drug product itself — Question should be whether changes in drug submission giving rise to new or different basis for asserting infringement of particular product — No evidence Teva early-worked Pfizer's patented invention — Changes of

RÉPERTORIÉ : TEVA CANADA LIMITÉE c. PFIZER CANADA INC.

Cour d'appel fédérale, juges Dawson, Webb et Rennie, J.C.A.—Toronto, 31 mai; Ottawa, 12 octobre 2016.

Brevets — Contrefaçon — Appels réunis à l'encontre de décisions de la Cour fédérale qui ont annulé la décision du ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à l'appelante Teva Canada Limitée (Teva) à l'égard d'une version générique des comprimés d'exémestane commercialisés par Pfizer Canada Inc. (Pfizer) et à Hospira Healthcare Corporation (Hospira) pour sa version générique d'infliximab commercialisée par Janssen Inc. — Six présentations de drogues nouvelles et présentations abrégées de drogues nouvelles (PADN) étaient en cause en l'espèce — La Cour fédérale a conclu que l'interprétation du ministre du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (le Règlement AC) était incorrecte — La Cour fédérale a conclu, entre autres, que le gouverneur en conseil n'avait pas envisagé que la détermination de la question de savoir si un requérant avait déposé une « présentation pour un avis de conformité » qui directement ou indirectement, compare son produit à celui de la société innovatrice soit laissée au soin du ministre; que le gouverneur en conseil a confié à la Cour la tâche de déterminer en fin de compte s'il y a lieu de délivrer un AC sous le régime du Règlement AC; que le Règlement AC n'a pas pour but de permettre aux fabricants de médicaments génériques de « mettre au point de manière anticipée » des formulations génériques de médicaments brevetés — Il s'agissait de savoir si la Cour fédérale a commis une erreur en employant la norme de la décision correcte comme norme de contrôle applicable — Il s'agissait de déterminer s'il était déraisonnable pour le ministre de conclure que les présentations de drogue en cause ne donnaient pas lieu à l'application de l'art. 5 du Règlement AC, de sorte que des AC devaient être délivrés à Teva et à Hospira — Les décisions en litige devraient être assujetties à la norme de la décision raisonnable — Une analyse contextuelle ne réfute pas la présomption du critère de la décision raisonnable en l'espèce — La question de savoir si une présentation de drogue déclenche l'application de l'art. 5 du Règlement AC est une question mixte de fait et de droit — La norme de la décision raisonnable est la norme de contrôle applicable à de telles questions — L'interprétation du ministre de l'art. 5(1) du Règlement n'était pas déraisonnable — La Cour a rejeté l'idée qu'il était peu pertinent pour l'objectif de l'art. 5(1) du Règlement AC que Teva ou Hospira ait cherché ou non à tirer avantage de l'exception relative aux travaux préalables — Le pouvoir réglementaire prévu à l'art. 55.2(4) de la Loi se limite expressément à empêcher la contrefaçon par un fabricant de produits génériques qui tire parti de l'exception relative aux travaux préalables — En obligeant à tort un fabricant de produits génériques à se conformer au Règlement AC, on compromet l'équilibre entre

administrative nature not triggering need to address listed patents — Appeals allowed.

Administrative Law — Judicial Review — Standard of Review — Consolidated appeals from Federal Court decisions setting aside Minister of Health’s decision to issue notices of compliance (NOC) to appellant Teva Canada Limited (Teva) for its generic version of exemestane tablets marketed by Pfizer Canada Inc. (Pfizer), to Hospira Healthcare Corporation (Hospira) for its generic version of infliximab marketed by Janssen Inc. — Federal Court finding standard of review of Minister’s decision to issue NOC to Teva to be correctness — Whether Federal Court erring in identifying appropriate standard of review as correctness — Decisions at issue to be reviewed on standard of reasonableness — Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General), AstraZeneca v. Canada (Minister of Health) not selecting standard of review in manner binding upon Court — Contextual analysis not rebutting presumption of reasonableness herein — Respondents’ submission that argument for reasonableness review resting on incorrect characterization of PMNOC Regulations as Minister’s home statute too narrow a view of prevailing case law — Presumption of reasonableness applying when administrative decision maker interpreting not just its home statute, but also “statutes closely connected to its function” such as PMNOC Regulations — No intention in PMNOC Regulations that decisions of Minister interpreting PMNOC Regulations should be reviewed on less deferential standard of review — Whether drug submission triggering PMNOC Regulations, s. 5 question of mixed fact, law — Reasonableness standard of review to be applied to such questions — Decision maker entitled to deference when having special expertise.

les objectifs de mettre à la disposition du public des drogues efficaces et non nocives et ceux de prévenir le recours abusif à l’exception à la contrefaçon qui concerne les travaux préalables — Le ministre doit décider si un brevet inscrit a fait l’objet de travaux préalables avant d’obliger un fabricant de produits génériques à traiter d’un brevet inscrit — La Cour fédérale a commis une erreur de droit en n’appliquant pas la jurisprudence qui a interprété le mot « demande » qui apparaissait à l’art. 4(1) du Règlement lorsqu’elle a interprété le mot « présentation » à l’art. 5(1) — L’interprétation téléologique du mot « demande » appelle un examen de chaque présentation en cause afin de déterminer si elle constitue une présentation déclenchant l’application des art. 4 et 5 du Règlement AC — L’accent devrait être mis sur le médicament lui-même — La question devrait être celle de savoir si les changements indiqués dans la présentation de drogue donnent lieu à un argument nouveau ou différent permettant de prétendre qu’un produit particulier est une contrefaçon — Aucun élément de preuve n’était l’argument selon lequel Teva a effectué des travaux préalables relativement à l’invention brevetée de Pfizer — Une modification de nature administrative n’entraîne pas la nécessité de traiter des brevets inscrits — Appels accueillis.

Droit administratif — Contrôle judiciaire — Norme de contrôle judiciaire — Appels réunis à l’encontre de décisions de la Cour fédérale qui ont annulé la décision du ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à l’appelante Teva Canada Limitée (Teva) à l’égard d’une version générique des comprimés d’exemestane commercialisés par Pfizer Canada Inc. (Pfizer) et à Hospira Healthcare Corporation (Hospira) pour sa version générique d’infliximab commercialisée par Janssen Inc. — La Cour fédérale a jugé que la norme de contrôle applicable à la décision du ministre était celle de la décision correcte — Il s’agissait de savoir si la Cour fédérale a commis une erreur en employant la norme de la décision correcte comme norme de contrôle applicable — Les décisions en litige devraient être assujetties à la norme de la décision raisonnable — Les arrêts Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général) et AstraZeneca c. Canada (Ministre de la Santé) n’ont pas choisi une norme de contrôle qui lie la Cour — Une analyse contextuelle ne réfute pas la présomption du critère de la décision raisonnable en l’espèce — La prétention des intimées selon laquelle la thèse à l’appui de l’application de la norme de la décision raisonnable repose sur une caractérisation erronée du Règlement AC comme loi constitutive du ministre constitue une conception trop étroite de la jurisprudence dominante — La présomption de la décision raisonnable s’applique lorsqu’un décideur administratif interprète non seulement sa loi constitutive, mais également lorsque le décideur interprète « une loi étroitement liée à son mandat », comme le Règlement AC — Il n’existe aucune intention dans le Règlement AC de ne pas imposer la retenue judiciaire lors

These were consolidated appeals from decisions of the Federal Court to set aside the Minister of Health's decision to issue notices of compliance (NOC) to the appellant Teva Canada Limited (Teva) for a generic version of exemestane tablets marketed by Pfizer Canada Inc. (Pfizer) under the brand name AROMASIN, and to Hospira Healthcare Corporation (Hospira) for a generic version of the infliximab powder marketed by Janssen Inc. under the brand name REMICADE. Two of the appeals (Court dockets A-27-15 and A-28-15) related to the decision of the Federal Court in 2014 FC 1243, [2015] 4 F.C.R. 235 wherein the Federal Court found the standard of review of the Minister's decision to issue a NOC to Teva to be correctness. The other two appeals (Court dockets A-143-15 and A-172-15) related to a pending application for judicial review of the Minister's decision with respect to infliximab. The Federal Court set aside that decision to issue the NOC to Hospira Healthcare Corporation to allow the parties to appeal the judgment and to ask that the appeals be heard together with the exemestane appeals brought against the decision in 2014 FC 1243.

There were six new drug submissions (NDS) and abbreviated new drug submissions (ANDS) at issue in these appeals: Pfizer, Generic Medical Partners Inc. (GMP) and Teva Canada Limited sought approval to market tablets containing exemestane under the names AROMASIN, MED-EXEMESTANE and TEVA-EXEMESTANE, respectively; Janssen Inc. and Celltrion Healthcare Co Ltd. sought approval to market a 100 mg/vial of infliximab powder for solution under the names REMICADE and INFLECTRA, respectively. Hospira filed a NDS cross-referencing Celltrion's NDS seeking approval to market INFLECTRA. The Minister issued a NOC in all cases.

The Federal Court found that the Minister's interpretation of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (PMNOC Regulations) was incorrect. The Federal Court made a number of conclusions that were central to its reasoning. It found, *inter alia*, that nothing in the PMNOC Regulations indicates that the Governor in Council intended the issue of

du contrôle des décisions du ministre portant sur l'interprétation du Règlement AC — La question de savoir si une présentation de drogue déclenche l'application de l'art. 5 du Règlement AC est une question mixte de fait et de droit — La norme de la décision raisonnable est la norme de contrôle applicable à de telles questions — Lorsque le décideur possède une expertise spéciale, il a droit à la retenue.

Il s'agissait d'appels réunis à l'encontre de décisions de la Cour fédérale qui ont annulé la décision du ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à l'appelante Teva Canada Limitée (Teva) à l'égard d'une version générique des comprimés d'exémestane commercialisés par Pfizer Canada Inc. (Pfizer) sous la marque AROMASIN, et à Hospira Healthcare Corporation (Hospira) pour sa version générique de la poudre pour solution d'infliximab commercialisée par Janssen Inc. sous la marque REMICADE. Deux des appels (dossiers de la Cour A-27-15 et A-28-15) étaient liés à la décision de la Cour fédérale dans 2014 CF 1243, [2015] 4 R.C.F. 235, dans laquelle la Cour fédérale a jugé que la norme de contrôle applicable à la décision du ministre de délivrer un AC à Teva était celle de la décision correcte. Les deux autres appels (dossiers de la Cour A-143-15 et A-172-15) étaient liés à une demande de contrôle judiciaire pendante de la décision du ministre au sujet de l'infliximab. La Cour fédérale a annulé la décision du ministre de délivrer l'AC à Hospira afin de permettre aux parties de la porter en appel et de demander que les appels soient entendus en même temps que les appels formés à l'encontre du jugement de la Cour fédérale dans 2014 CF 1243 concernant l'exémestane.

Six présentations de drogues nouvelles (PDN) et présentations abrégées de drogues nouvelles (PADN) étaient en cause en l'espèce : Pfizer, Generic Medical Partners Inc. (GMP) et Teva Canada Limitée ont demandé l'autorisation de mettre sur le marché des comprimés contenant l'ingrédient médicamenteux exemestane sous le nom d'AROMASIN, de MED-EXEMESTANE et de TEVA-EXEMESTANE, respectivement; Janssen Inc. et Celltrion Healthcare Co Ltd. ont demandé l'autorisation de mettre sur le marché la poudre pour solution d'infliximab en dose de 100 mg/fiole commercialisée sous la marque REMICADE et INFLECTRA, respectivement. Hospira a déposé une PDN renvoyant à la PDN de Celltrion en vue d'obtenir l'autorisation de commercialiser l'INFLECTRA. Le ministre a délivré un AC dans tous ces cas.

La Cour fédérale a conclu que l'interprétation du ministre du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (Règlement AC) était incorrecte. La Cour fédérale a tiré un certain nombre de conclusions. Elle a conclu entre autres que rien dans le Règlement AC n'indiquait que le gouverneur en conseil avait envisagé que la détermination de la question

whether an applicant has made a “submission for an NOC” that “directly or indirectly compares” its product to that of another innovator be left to the Minister; that the Governor in Council left to the Federal Court the ultimate determination of whether a NOC should issue under the PMNOC Regulations; and that it was not the purpose of the PMNOC Regulations to allow the “early working” of a patented drug by a generic drug manufacturer. (The early working exception, found in subsection 55.2(1) of the *Patent Act*, allows a person to use a patented invention while the relevant patent is in force for the sole purpose of obtaining regulatory approval to sell a product equivalent to the patented product on the expiry of the relevant patent.) The Federal Court also rejected the arguments that Teva’s administrative drug submission did not come within the scope of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations. The Federal Court could not distinguish the decisions of the Federal Court of Appeal in *Nu-Pharm Inc. v. Canada (Attorney General)* and *Merck & Co., Inc. v. Canada (Attorney General)* (the *Nu-Pharm* decisions), viewing these cases to indicate that subsection 5(1) “exists to require all generic companies who obtain their rights through a licence to address an innovator company’s patent on the patent register created by the regulations, whether they make a direct or an indirect comparison to the innovator’s product.” The Federal Court did not recognize that the situation before it was identical to the one in *GlaxoSmithKline Inc. v. Canada (Attorney General)* (*Glaxo*) where the Federal Court held that the administrative new drug submissions filed in that case did not engage the PMNOC Regulations because such submissions were not “submissions” within the meaning of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations. Finally, the Federal Court found that the cases interpreting the meaning of “submission” in the context of section 4 of the PMNOC Regulations for the purpose of listing a patent on the Patent Register were inapplicable to the issues in this case.

At issue was whether the Federal Court erred when it identified the appropriate standard of review to be correctness, and whether it was unreasonable for the Minister to conclude that section 5 of the PMNOC Regulations was not engaged by the drug submissions at issue such that NOCs should issue to Teva and Hospira.

Held, the appeals should be allowed.

The decisions at issue were to be reviewed on the standard of reasonableness.

de savoir si un requérant avait déposé une « présentation pour un avis de conformité » qui « directement ou indirectement, compare » son produit à celui de la société innovatrice soit laissée aux soins du ministre, que le gouverneur en conseil a confié à la Cour fédérale la tâche de déterminer en fin de compte s’il y a lieu de délivrer un AC sous le régime du Règlement AC et le Règlement AC n’a pas « pour but de permettre aux fabricants de médicaments génériques de mettre au point de manière anticipée » des formulations génériques de médicaments brevetés. (L’exception relative aux travaux préalables énoncée au paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets* permet à une personne d’utiliser une invention brevetée pendant que le brevet en cause est en vigueur dans le seul but d’obtenir l’approbation réglementaire pour vendre un produit équivalent au produit breveté à l’expiration du brevet en cause.) La Cour fédérale a également rejeté la thèse selon laquelle la présentation administrative de drogue de Teva n’était pas visée par le paragraphe 5(1) du Règlement AC. La Cour fédérale n’a pu établir de distinction avec les décisions rendues par la Cour d’appel fédérale dans les arrêts *Nu-Pharm Inc. c. Canada (Procureur général)* et *Merck & Co., Inc. c. Canada (Procureur général)* (les arrêts *Nu-Pharm*), considérant que ces arrêts indiquaient que « le paragraphe 5(1) a pour but d’exiger que tous les fabricants de médicaments génériques qui obtiennent leurs droits par la voie d’une licence traitent d’un brevet d’une société innovatrice inscrit dans le registre de brevets créé par le règlement, et ce, que ces fabricants fassent une comparaison directe ou indirecte avec le produit de la société innovatrice ». La Cour fédérale n’a pas reconnu que la situation en l’espèce était identique à celle qui avait été présentée dans la décision *GlaxoSmithKline Inc. c. Canada (Procureur général)* (*Glaxo*) dans laquelle la Cour fédérale avait conclu que les présentations administratives de drogue nouvelle déposées dans cette affaire ne mettaient pas en cause le Règlement AC car il ne s’agissait pas de « présentations » au sens du paragraphe 5(1) du Règlement AC. Enfin, la Cour fédérale a estimé que les arrêts interprétant le sens du mot « présentation » dans le contexte de l’article 4 du Règlement AC pour les besoins de l’inscription d’un brevet au registre des brevets ne s’appliquaient pas aux questions qui étaient en litige en l’espèce.

Il s’agissait de savoir si la Cour fédérale a commis une erreur en employant la norme de la décision correcte comme norme de contrôle applicable et de déterminer s’il était déraisonnable pour le ministre de conclure que les présentations de drogue en cause ne donnaient pas lieu à l’application de l’article 5 du Règlement AC, de sorte que des AC devaient être délivrés à Teva et à Hospira.

Arrêt : les appels doivent être accueillis.

Les décisions en litige devraient être assujetties à la norme de la décision raisonnable.

Decisions such as *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, and *AstraZeneca v. Canada (Minister of Health) (AstraZeneca)* did not select the standard of review in a manner that was binding. Both of those decisions were decided without regard to the presumption of reasonableness articulated in cases such as *Alberta (Information and Privacy Commissioner) v. Alberta Teachers' Association*. The presumption of reasonableness may be rebutted when a contextual analysis reveals Parliament's intent "not to protect the tribunal's jurisdiction in relation to certain matters; the existence of concurrent and non-exclusive jurisdiction on a given point of law is an important factor in this regard".

Contrary to what the Federal Court found, in the present instance, a contextual analysis did not rebut the presumption of reasonableness. The respondents' submission that the argument for reasonableness review rests on the incorrect characterization of the PMNOC Regulations as the Minister's home statute is too narrow a view of the prevailing case law. The presumption of reasonableness applies when an administrative decision maker is interpreting not just its home statute, but also "statutes closely connected to its function", such as the PMNOC Regulations that are closely connected to the function of the Minister. There is no intention in the PMNOC Regulations that decisions of the Minister interpreting the PMNOC Regulations should be reviewed on a less deferential standard of review. The question of whether a drug submission triggers section 5 of the PMNOC Regulations is a question of mixed fact and law. Reasonableness is the standard of review to be applied to such questions. In *Dunsmuir v. New Brunswick*, the Supreme Court recognized that where there is a discrete or special administrative regime in which the decision maker has special expertise, that decision maker is entitled to deference. Health Canada, and through it the Minister, are required on a regular basis to interpret section 5 of the PMNOC Regulations. It followed from the nature of the question and the Minister's expertise that the decisions at issue were to be reviewed on the standard of reasonableness.

The Minister's interpretation of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations was not unreasonable.

It was not irrelevant for the purpose of subsection 5(1) whether Teva or Hospira took advantage of the early working exception. In *AstraZeneca*, the Supreme Court made several points of relevance herein, including that the grant of the regulation-making power in subsection 55.2(4) of the Act is expressly limited to prevention of infringement by a generic manufacturer that takes advantage of the early working exception; that the obligation incurred by the generic

Les arrêts comme *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)* et *AstraZeneca c. Canada (Ministre de la Santé) (AstraZeneca)* n'ont pas choisi une norme de contrôle qui lie la Cour. Les deux arrêts ont été rendus sans tenir compte de la présomption de l'application du critère de la décision raisonnable établie dans des arrêts comme *Alberta (Information and Privacy Commissioner) c. Alberta Teachers' Association*. La présomption de l'application du critère de la décision raisonnable peut être réfutée quand une analyse contextuelle révèle l'intention du législateur « de ne pas protéger la compétence du tribunal à l'égard de certaines questions; l'existence d'une compétence concurrente et non exclusive sur un même point de droit est un facteur important à considérer à cette fin ».

Contrairement à la conclusion de la Cour fédérale, en l'espèce, une analyse contextuelle ne réfute pas la présomption du critère de la décision raisonnable. La prétention des intimées selon laquelle la thèse à l'appui de l'application de la norme de la décision raisonnable repose sur une caractérisation erronée du Règlement AC comme loi constitutive du ministre constitue une conception trop étroite de la jurisprudence dominante. La présomption de la décision raisonnable s'applique lorsqu'un décideur administratif interprète non seulement sa loi constitutive, mais également lorsque le décideur interprète « une loi étroitement liée à son mandat », comme le Règlement AC, qui est étroitement lié au mandat du ministre. Il n'existe aucune intention dans le Règlement AC de ne pas imposer la retenue judiciaire lors du contrôle des décisions du ministre portant sur l'interprétation du Règlement AC. La question de savoir si une présentation de drogue déclenche l'application de l'article 5 du Règlement AC est une question mixte de fait et de droit. La norme de la décision raisonnable est la norme de contrôle applicable à de telles questions. Dans l'arrêt *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, la Cour suprême a reconnu que lorsque l'on est en présence d'un régime administratif distinct ou particulier dans lequel le décideur possède une expertise spéciale, ce décideur a droit à la retenue. Santé Canada, et par son entremise le ministre, doivent régulièrement interpréter l'article 5 du Règlement AC. Il s'ensuit de la nature de la question et de l'expertise du ministre que les décisions en litige devraient être assujetties à la norme de la décision raisonnable.

L'interprétation du ministre du paragraphe 5(1) du Règlement AC n'était pas déraisonnable.

La Cour a rejeté l'idée qu'il était peu pertinent pour l'objectif du paragraphe 5(1) du Règlement AC que Teva ou Hospira aient cherché ou non à tirer avantage de l'exception relative aux travaux préalables. Dans l'arrêt *AstraZeneca*, la Cour suprême a soulevé les points suivants, entre autres, qui sont pertinents en l'espèce : le pouvoir réglementaire prévu au paragraphe 55.2(4) de la Loi se limite expressément à empêcher la contrefaçon par un fabricant de produits génériques

manufacturer under the PMNOC Regulations is based on its early working of patents embodied in “another drug for the purpose of demonstrating bio-equivalence”; and that the balance between making safe and effective drugs and preventing abuse of the early working exception is undermined when a generic is erroneously required to comply with the PMNOC Regulations. The Minister must attempt to determine whether a listed patent was early-worked before requiring a generic to address a listed patent. The question of whether Teva or Hospira early-worked the patents was a relevant consideration. This was particularly pertinent to Hospira which cross-referenced its drug submission to that of Celltrion. Celltrion could not have early-worked Janssen’s patented invention for infliximab. Janssen’s patent was issued and listed after Celltrion filed its NDS. Nor did Hospira use Celltrion’s INFLECTRA as a Canadian reference product in the usual fashion in order to demonstrate bioequivalence. Hospira’s drug product was Celltrion’s drug product.

As to the *Nu-Pharm* decisions, they could be distinguished from the cases before the Federal Court. The *Nu-Pharm* decisions had to be read in the context of their unique factual circumstances. In the present case, GMP complied with the PMNOC Regulations by serving a notice of allegation upon Pfizer. GMP’s NOC issued only after Pfizer failed to challenge GMP’s allegations of invalidity and non-infringement. Celltrion was not obliged to address any patent because none was listed against REMICADE. In *Nu-Pharm*, the Court was not required to consider the position of a second generic which was licensed to sell a first generic’s drug that either complied with the PMNOC Regulations or was not required to address any listed patent. Decisions that pre-date *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General) (Biolyse)* and *AstraZeneca* must be read with care. Thus, in *Biolyse* the “*Nu-Pharm* type” situation was distinguished from that where a generic did not early-work the patented invention. Further, any interpretation of the Regulations not limited to preventing infringement occurring as a result of the early working exception will exceed the scope of regulation-making authority conferred by subsection 55.2(4) of the Act.

qui tire parti de l’exception relative aux travaux préalables; l’obligation que le Règlement AC impose au fabricant de produits génériques se fonde sur ses travaux préalables à l’égard des brevets qu’il incorpore à « une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence »; et en obligeant à tort un fabricant de produits génériques à se conformer au Règlement AC, on compromet l’équilibre entre les objectifs de mettre à la disposition du public des drogues efficaces et non nocives et ceux de prévenir le recours abusif à l’exception à la contrefaçon qui concerne les travaux préalables. Le ministre doit essayer de décider si un brevet inscrit a fait l’objet de travaux préalables avant d’obliger un fabricant de produits génériques à traiter d’un brevet inscrit. La question de savoir si Teva et Hospira avaient effectué des travaux préalables relativement aux brevets en cause était pertinente. Ceci est particulièrement pertinent pour Hospira, dont la présentation de drogue faisait un renvoi à celle de Celltrion. Celltrion n’aurait pu effectuer des travaux préalables relativement à l’invention brevetée de Janssen pour l’infliximab. Le brevet de Janssen avait été délivré et inscrit après que Celltrion eut déposé sa PDN. Hospira n’a pas non plus utilisé l’INFLECTRA de Celltrion comme produit de référence canadien de la manière habituelle en vue de démontrer la bioéquivalence. Le médicament d’Hospira était le médicament de Celltrion.

Quant aux arrêts *Nu-Pharm*, il y avait lieu d’établir une distinction entre les affaires dont était saisie la Cour fédérale. Les arrêts *Nu-Pharm* devaient être lus en tenant compte de leur situation factuelle unique. En l’espèce, GMP s’est conformée au Règlement AC en signifiant un avis d’allégation à Pfizer. L’AC a été délivré à GMP uniquement après que Pfizer eut omis de contester les allégations soulevées par GMP relativement à l’invalidité et à l’absence de contrefaçon. Celltrion n’avait pas l’obligation de traiter de brevet puisqu’aucun brevet n’était inscrit à l’égard du REMICADE. Dans les arrêts *Nu-Pharm*, la Cour n’était pas tenue d’examiner la situation d’un deuxième fabricant de produits génériques qui avait été autorisé à vendre le médicament d’un premier fabricant de produits génériques qui s’était conformé au Règlement AC ou qui n’avait pas à traiter d’un brevet inscrit. Les arrêts rendus avant *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général) (Biolyse)* et *AstraZeneca* doivent être lus avec prudence. Ainsi, dans l’arrêt *Biolyse*, on a établi une distinction entre la situation semblable à celle de *Nu-Pharm* et celle où un fabricant de produits génériques n’avait pas réalisé des travaux préalables relativement à l’invention brevetée. En outre, toute interprétation du Règlement ne se limitant pas à prévenir la contrefaçon pouvant résulter de l’exception relative aux travaux préalables dépasserait la portée du pouvoir réglementaire conféré par le paragraphe 55.2(4) de la Loi.

The *Glaxo* decision was not distinguishable on the basis articulated by the Federal Court. The Federal Court erred in law by failing to apply the case law which interpreted “submission” as used in subsection 4(1) of the PMNOC Regulations when interpreting “submission” in subsection 5(1) of the PMNOC Regulations. There is more than one reasonable interpretation of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations. The purposive interpretation of the word “submission” articulated in *Biolysse* requires consideration of each submission in issue in order to determine whether it is a submission that triggers sections 4 or 5 of the PMNOC Regulations. When characterizing a drug submission the focus should be upon the drug product itself. The question should be whether the changes reflected in the drug submission give rise to a new or different basis for asserting that a particular product is infringing. Here, no evidence supported the submission that Teva early-worked Pfizer’s patented invention. In this circumstance, the Minister’s interpretation of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations was not unreasonable. This conclusion was also consistent with how supplementary drug submissions are treated under subsection 5(2) of the PMNOC Regulations. Changes of an administrative nature do not trigger the need to address listed patents.

La décision *Glaxo* n’est pas à distinguer pour les motifs exprimés par la Cour fédérale. La Cour fédérale a commis une erreur de droit en n’appliquant pas la jurisprudence qui a interprété le mot « demande » qui apparaissait au paragraphe 4(1) du Règlement AC lorsqu’elle a interprété le mot « présentation » qui apparaît maintenant au paragraphe 5(1) du Règlement AC. Il y a plus d’une interprétation raisonnable du paragraphe 5(1) du Règlement AC. L’interprétation téléologique du mot « demande » exposée dans l’arrêt *Biolysse* appelle un examen de chaque présentation en cause afin de déterminer si elle constitue une présentation déclenchant l’application des articles 4 et 5 du Règlement AC. L’accent devrait être mis sur le médicament lui-même lors de la caractérisation d’une présentation de drogue. La question devrait être celle de savoir si les changements indiqués dans la présentation de drogue donnent lieu à un argument nouveau ou différent permettant de prétendre qu’un produit particulier est une contrefaçon. En l’espèce, aucun élément de preuve n’était l’argument selon lequel Teva a effectué des travaux préalables relativement à l’invention brevetée de Pfizer. Dans ces circonstances, l’interprétation du ministre du paragraphe 5(1) du Règlement AC n’était pas déraisonnable. Cette conclusion est également conforme au traitement des suppléments aux présentations de drogue en vertu du paragraphe 5(2) du Règlement AC. Une modification de nature administrative n’entraîne pas la nécessité de traiter des brevets inscrits.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

- Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, ss. A.01.010 “manufacturer or distributor”, C.08.001.1 “Canadian reference product”, C.08.002.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 55.2(1),(4).
Patent Act (The), S.C. 1923, c. 23.
Patent Act Amendment Act, 1992, S.C. 1993, c. 2.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 4, 5, 6, 7.

TREATIES AND OTHER INSTRUMENTS CITED

- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994, 1867 U.N.T.S. 3.
North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America, December 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

- Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2.
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 55.2(1),(4).
Loi sur les brevets, S.C. 1923, ch. 23.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. A.01.010 « fabricant ou distributeur », C.08.001.1 « produit de référence canadien », C.08.002.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 4, 5, 6, 7.

TRAITÉS ET AUTRES INSTRUMENTS CITÉS

- Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d’Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique*, le 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2.
Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, Annexe 1C de l’*Accord de Marrakech instituant l’Organisation mondiale du commerce*, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. 3.

CASES CITED

APPLIED:

Agraira v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness), 2013 SCC 36, [2013] 2 S.C.R. 559; *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533; *AstraZeneca v. Canada (Minister of Health)*, 2006 SCC 49, [2006] 2 S.C.R. 560; *Dunsmuir v. New Brunswick*, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190; *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health)*, 2005 FCA 140, [2006] 1 F.C.R. 141; *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 FCA 335, [2007] 3 F.C.R. 102.

DISTINGUISHED:

Nu-Pharm Inc. v. Canada (Attorney General) (1998), 80 C.P.R. (3d) 74, 1998 CanLII 7436 (F.C.A.); *Merck & Co., Inc. v. Canada (Attorney General)* (2000), 5 C.P.R. (4th) 138, 2000 CanLII 15094 (F.C.A.).

CONSIDERED:

Takeda Canada Inc. v. Canada (Health), 2013 FCA 13, [2014] 3 F.C.R. 70; *GlaxoSmithKline Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2004 FC 1302, 38 C.P.R. (4th) 27; *Mouvement laïque québécois v. Saguenay (City)*, 2015 SCC 16, [2015] 2 S.C.R. 3; *Tervita Corp. v. Canada (Commissioner of Competition)*, 2015 SCC 3, [2015] 1 S.C.R. 161; *McLean v. British Columbia (Securities Commission)*, 2013 SCC 67, [2013] 3 S.C.R. 895; *Rogers Communications Inc. v. Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada*, 2012 SCC 35, [2012] 2 S.C.R. 283.

REFERRED TO:

Canadian National Railway Co. v. Canada (Attorney General), 2014 SCC 40, [2014] 2 S.C.R. 135; *Alberta (Information and Privacy Commissioner) v. Alberta Teachers' Association*, 2011 SCC 61, [2011] 3 S.C.R. 654; *Biolyse Pharma Corp. v. Bristol-Myers Squibb Co.*, 2002 FCT 1205, 22 C.P.R. (4th) 345; *Pharmascience Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2009 FCA 183, 76 C.P.R. (4th) 37.

APPEALS from decisions of the Federal Court to set aside the Minister of Health's decision to issue notices of compliance to the appellants Teva Canada Limited (2014 FC 1243, [2015] 4 F.C.R. 235) and Hospira Healthcare Corporation. Appeals allowed.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Agraira c. Canada (Sécurité publique et Protection civile), 2013 CSC 36, [2013] 2 R.C.S. 559; *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533; *AstraZeneca c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560; *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190; *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CAF 140, [2006] 1 R.C.F. 141; *Hoffmann-La Roche Ltée c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CAF 335, [2007] 3 R.C.F. 102.

DÉCISIONS DIFFÉRENCIÉES :

Nu-Pharm Inc. c. Canada (Procureur général), 1998 CanLII 7436 (C.A.F.); *Merck & Co., Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2000 CanLII 15094 (C.A.F.).

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Takeda Canada Inc. c. Canada (Santé), 2013 CAF 13, [2014] 3 R.C.F. 70; *GlaxoSmithKline Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2004 CF 1302; *Mouvement laïque québécois c. Saguenay (Ville)*, 2015 CSC 16, [2015] 2 R.C.S. 3; *Tervita Corp. c. Canada (Commissaire de la concurrence)*, 2015 CSC 3, [2015] 1 R.C.S. 161; *McLean c. Colombie-Britannique (Securities Commission)*, 2013 CSC 67, [2013] 3 R.C.S. 895; *Rogers Communications Inc. c. Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique*, 2012 CSC 35, [2012] 2 R.C.S. 283.

DÉCISIONS CITÉES :

Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada c. Canada (Procureur général), 2014 CSC 40, [2014] 2 R.C.S. 135; *Alberta (Information and Privacy Commissioner) c. Alberta Teachers' Association*, 2011 CSC 61, [2011] 3 R.C.S. 654; *Biolyse Pharma Corp. c. Bristol-Myers Squibb Co.*, 2002 CFPI 1205; *Pharmascience Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2009 CAF 183.

APPELS à l'encontre de décisions de la Cour fédérale qui ont annulé la décision du ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) aux appelantes Teva Canada Limitée (2014 CF 1243, [2015] 4 R.C.F. 235) et à Hospira Healthcare Corporation. Appels accueillis.

APPEARANCES

Jonathan Stainsby and Bryan A. Norrie for appellant Teva Canada Limited.

Paul Mitchell and Paul Fruitman for respondent Pfizer Canada Inc.

Karen Lovell and Abigail Browne for respondent Attorney General of Canada.

Andrew Skodyn and Melanie Baird for respondents/applicants Janssen Inc. and The Kennedy Trust for Rheumatology Research.

SOLICITORS OF RECORD

Aitken Klee LLP, Toronto, for appellant Teva Canada Limited.

Lax O'Sullivan Lisus Gottlieb LLP, Toronto, for respondent Pfizer Canada Inc.

Deputy Attorney General of Canada for respondent Attorney General of Canada.

Lenczner Slaght Royce Smith Griffin LLP, Toronto, for respondents/applicants Janssen Inc. and The Kennedy Trust for Rheumatology Research.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] DAWSON J.A.: Each of the four appeals before the Court raises the following two issues. First, what is the standard of review to be applied to a decision of the Minister of Health to issue a notice of compliance to a generic manufacturer in circumstances when the Minister determines that the generic's drug submission is administrative in nature so that it does not trigger the notice requirement found in section 5 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (PMNOC Regulations or Regulations)? Second, did the Federal Court err when it decided that the Minister's decisions should be set aside? This, in turn, requires consideration of whether the Minister erred in issuing two notices of compliance (NOC) without requiring each applicant to notify the affected patentee that the applicant was seeking a NOC.

ONT COMPARU

Jonathan Stainsby et Bryan A. Norrie pour l'appelante Teva Canada Limitée.

Paul Mitchell et Paul Fruitman pour l'intimée Pfizer Canada Inc.

Karen Lovell et Abigail Browne pour l'intimé le procureur général du Canada.

Andrew Skodyn et Melanie Baird pour les intimées/demandereses Janssen Inc. et The Kennedy Trust for Rheumatology Research.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Aitken Klee LLP, Toronto, pour l'appelante Teva Canada Limitée.

Lax O'Sullivan Lisus Gottlieb LLP, Toronto, pour l'intimée Pfizer Canada Inc.

Le sous-procureur général du Canada pour l'intimé le procureur général du Canada.

Lenczner Slaght Royce Smith Griffin LLP, Toronto, pour les intimées/demandereses Janssen Inc. et The Kennedy Trust for Rheumatology Research.

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

[1] LA JUGE DAWSON, J.C.A. : Chacun des quatre appels dont la Cour est saisie soulève les deux questions qui suivent. Premièrement, quelle norme de contrôle faut-il appliquer à une décision du ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à un fabricant de médicaments génériques lorsque le ministre estime que la présentation du fabricant de médicaments génériques est de nature administrative, de sorte qu'elle ne déclenche pas l'exigence en matière d'avis prévue à l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement AC [ou le Règlement])? Deuxièmement, la Cour fédérale a-t-elle commis une erreur lorsqu'elle a décidé que les décisions du ministre devaient être annulées? Cette question nous amène donc à déterminer si le ministre a commis une erreur en délivrant deux avis de conformité (AC) sans exiger de chacun des demandeurs qu'il avise le titulaire du brevet en cause que le demandeur cherchait à obtenir un AC.

[2] Briefly, two decisions made by the Minister are at issue on these appeals:

- i. The decision of the Minister made on October 1, 2013, to issue a NOC to Teva Canada Limited for an exemestane tablet for oral administration in 25 mg strength. This is a generic version of exemestane tablets marketed by Pfizer Canada Inc. under the brand name AROMASIN.
- ii. The decision of the Minister made on June 4, 2014, to issue a NOC to Hospira Healthcare Corporation for its 100 mg/vial infliximab powder for solution. This is a generic version of the 100 mg/vial infliximab powder marketed by Janssen Inc. under the brand name REMICADE.

[3] Pfizer challenged in the Federal Court the decision of the Minister to issue the NOC to Teva in respect of exemestane.

[4] For reasons cited as 2014 FC 1243, [2015] 4 F.C.R. 235, issued in the proceeding brought by Pfizer, a judge of the Federal Court found the standard of review of the Minister's decision to be correctness. The Federal Court went on to find that the Minister's interpretation of the PMNOC Regulations was incorrect (reasons, at paragraph 56). In consequence, the Minister's decision to issue the NOC to Teva in respect of exemestane was set aside.

[5] Two of the appeals before the Court relate to this decision of the Federal Court: an appeal brought by Teva in Court docket A-27-15 and an appeal brought by the Attorney General of Canada and the Minister of Health in Court docket A-28-15. These appeals were consolidated. As a result, a copy of these reasons will be placed in each Court file.

[6] Janssen also challenged in the Federal Court the decision of the Minister to issue a NOC to Hospira in respect of infliximab. The Federal Court issued its judgment in respect of exemestane while Janssen's application for judicial review of the Minister's decision

[2] Brièvement, deux décisions prises par le ministre sont en litige dans les présents appels :

- i. La décision du ministre rendue le 1^{er} octobre 2013 de délivrer un AC à Teva Canada Limitée à l'égard d'un comprimé d'exémestane pour administration par voie orale en dose de 25 mg. Il s'agit d'une version générique des comprimés d'exémestane commercialisés par Pfizer Canada Inc. sous la marque AROMASIN.
- ii. La décision du ministre rendue le 4 juin 2014 de délivrer un AC à la Corporation de soins de la santé Hospira à l'égard de sa poudre pour solution d'infliximab en dose de 100 mg/ fiole. Il s'agit d'une version générique de la poudre pour solution d'infliximab en dose de 100 mg/fiole commercialisée par Janssen Inc. sous la marque REMICADE.

[3] Pfizer a contesté devant la Cour fédérale la décision du ministre de délivrer l'AC à Teva à l'égard de l'exémestane.

[4] Pour les motifs rendus dans le recours intenté par Pfizer et dont la référence est 2014 CF 1243, [2015] 4 R.C.F. 235, la juge de la Cour fédérale a jugé que la norme de contrôle applicable à la décision du ministre était celle de la décision correcte. La Cour fédérale a ensuite conclu que l'interprétation du ministre du Règlement AC était incorrecte (motifs, au paragraphe 56). En conséquence, la décision du ministre de délivrer l'AC à Teva au sujet de l'exémestane a été annulée.

[5] Deux des appels dont notre Cour est saisie portent sur cette décision de la Cour fédérale : un appel formé par Teva dans le dossier A-27-15 et un appel formé par le procureur général du Canada et le ministre de la Santé dans le dossier A-28-15. Ces appels ont été réunis. Par conséquent, une copie des présents motifs sera versée dans chacun des dossiers de la Cour.

[6] Janssen a également contesté devant la Cour fédérale la décision du ministre de délivrer un AC à Hospira au sujet de l'infliximab. La Cour fédérale a rendu son jugement à l'égard de l'exémestane alors que la demande de contrôle judiciaire de Janssen de la décision du

with respect to infliximab was pending. With the consent of the parties, the Federal Court set aside the decision of the Minister to issue the NOC to Hospira, without prejudice to any right to appeal from the judgment. This judgment was made to permit the parties to appeal the judgment and to ask that the appeals be heard together with the appeals brought against the judgment of the Federal Court with respect to exemestane.

[7] Two of the appeals before the Court relate to this judgment of the Federal Court: an appeal brought by the Attorney General of Canada and the Minister of Health in Court docket A-143-15 and an appeal brought by Hospira in Court docket A-172-15. These appeals were also consolidated, as a result a copy of these reasons will be placed in each Court file.

[8] The Court ordered that the consolidated appeals be heard together.

[9] For the reasons that follow, I have concluded that the Federal Court erred by reviewing the Minister's decisions on the standard of correctness. Applying the standard of reasonableness, I have concluded that the Minister's decisions were reasonable. It follows that I would allow each appeal with costs here and in the Federal Court, set aside the judgments of the Federal Court and dismiss the applications for judicial review brought in respect of the two decisions of the Minister.

[10] I begin my analysis by briefly reviewing the regulatory framework and then move to consider the drug submissions at issue in these appeals, the decision of the Federal Court and the appropriate standard of review of the Minister's decisions. Finally, I apply the appropriate standard of review to the decisions at issue.

I. The Regulatory Framework

[11] I begin with some background context to the current regulatory regime. In 1923, *The Patent Act*,

ministre relativement à l'infliximab était pendante. Avec le consentement des parties, la Cour fédérale a annulé la décision du ministre de délivrer l'AC à Hospira, sous réserve de leur droit d'interjeter appel du jugement. Ce jugement a été rendu afin de permettre aux parties de le porter en appel et de demander que les appels soient entendus en même temps que les appels formés à l'encontre du jugement de la Cour fédérale concernant l'exémestane.

[7] Deux des appels dont notre Cour est saisie portent sur ce jugement de la Cour fédérale : un appel interjeté par le procureur général du Canada et le ministre de la Santé dans le dossier A-143-15 de la Cour et un appel interjeté par Hospira dans le dossier A-172-15. Ces appels ont également été réunis. Une copie des présents motifs sera par conséquent versée dans chacun des dossiers de la Cour.

[8] La Cour a ordonné que les appels réunis soient entendus en même temps.

[9] Pour les motifs suivants, j'ai conclu que la Cour fédérale a commis une erreur en examinant les décisions du ministre selon la norme de la décision correcte. Appliquant la norme de la décision raisonnable, j'ai conclu que les décisions du ministre étaient raisonnables. Il s'ensuit que j'accueillerais chacun des appels avec dépens, tant devant notre Cour que devant la Cour fédérale, que j'annulerais les jugements de la Cour fédérale et que je rejetterais les demandes de contrôle judiciaire présentées à l'égard des deux décisions du ministre.

[10] Je commencerai mon analyse en examinant brièvement le cadre réglementaire, et j'aborderai ensuite les présentations de drogue en cause dans les présents appels, la décision de la Cour fédérale et la norme de contrôle qu'il convient d'appliquer aux décisions du ministre. Finalement, j'appliquerai la norme de contrôle appropriée aux décisions en litige.

I. Le cadre réglementaire

[11] Je commence par une mise en contexte du régime réglementaire actuel. En 1923, la *Loi sur les brevets*,

S.C. 1923, c. 23 was amended to introduce compulsory licensing specific to the manufacture of food and medicine. A compulsory licence is a licence mandated by statute that gives a licensee the right to manufacture, use, or sell a patented invention prior to the expiration of the patent.

[12] In 1992, the government introduced Bill C-91, the *Patent Act Amendment Act, 1992* [S.C. 1993, c. 2], in order to amend the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (Act or *Patent Act*) to implement obligations Canada had accepted under the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* [Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994, 1867 U.N.T.S. 3] and the *North American Free Trade Agreement* [*Between the Government of Canada, the Government of the United States of America, and the Government of Mexico*, December 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2]. Bill C-91 eliminated compulsory licences issued on or after December 20, 1991 for pharmaceutical products.

[13] In order to facilitate the early entry of generic drugs to the market following the expiration of patent protection, Bill C-91 created an exception to an action for patent infringement. What is known as the “early working” exception allows a person to use a patented invention while the relevant patent is in force for the sole purpose of obtaining regulatory approval to sell a product equivalent to the patented product on the expiry of the relevant patent. The early working exception eliminated the often lengthy regulatory lag after the expiration of a patent while a generic manufacturer took the required steps to obtain a NOC.

[14] The early working exception is found in subsection 55.2(1) of the Act:

S.C. 1923, ch. 23, a été modifiée afin d’introduire un système de concession de licences obligatoires propre à la fabrication d’aliments et de médicaments. Une licence obligatoire est une licence prescrite par la loi qui accorde au titulaire de licence le droit de fabriquer, d’utiliser ou de vendre une invention brevetée avant l’expiration du brevet.

[12] En 1992, le gouvernement a présenté le projet de loi C-91, la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* [L.C. 1993, ch. 2], afin de modifier la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la *Loi* ou la *Loi sur les brevets*), pour mettre en œuvre les obligations que le Canada avait acceptées en vertu de l’*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* [Annexe 1C de l’*Accord de Marrakech instituant l’Organisation mondiale du commerce*, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. 3] et de l’*Accord de libre-échange nord-américain* [*entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d’Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique*, le 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2]. Le projet de loi C-91 a supprimé les licences obligatoires accordées pour des produits pharmaceutiques à partir du 20 décembre 1991.

[13] Pour favoriser l’entrée rapide sur le marché de médicaments génériques après l’expiration de la protection accordée par un brevet, le projet de loi C-91 a créé une exception à une action en contrefaçon de brevet. Connue sous l’appellation de l’exception relative à la « fabrication anticipée » ou aux « travaux préalables », elle permet à une personne d’utiliser une invention brevetée pendant que le brevet en cause est en vigueur dans le seul but d’obtenir l’approbation réglementaire pour vendre un produit équivalent au produit breveté à l’expiration du brevet en cause. L’exception relative à la fabrication anticipée a éliminé le délai réglementaire, souvent très long, après l’expiration d’un brevet pendant lequel le fabricant de médicaments génériques prenait les mesures nécessaires pour obtenir un AC.

[14] L’exception relative aux travaux préalables est énoncée au paragraphe 55.2(1) de la Loi :

Exception

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

[15] The PMNOC Regulations were enacted in 1993 in conjunction with the amendments to the *Patent Act* that terminated compulsory licensing and created the early working exception. The Regulations were enacted in order to, among other things, prevent abuse of the early working exception. The linkage between the early working exception and the PMNOC Regulations is expressly reflected in subsection 55.2(4) of the Act. This is the provision which allows the Governor in Council to enact regulations. It authorizes the enactment of regulations considered necessary for preventing the infringement of a patent by any person who engages in the early working of the patented invention. More specifically:

55.2 ...

Regulations

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

[16] The protection provided to innovators in the PMNOC Regulations is in addition to the remedy for patent infringement under the Act.

[17] The salient features of the regulatory regime as it applies to pharmaceutical drugs such as exemestane may be briefly summarized as follows:

- i. A drug manufacturer who wishes to advertise or sell a new drug in Canada must first obtain a

Exception

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

[15] Le Règlement AC a été adopté en 1993 parallèlement aux modifications à la *Loi sur les brevets* qui ont mis fin aux licences obligatoires et qui ont établi l'exception relative aux travaux préalables. Le Règlement a été adopté notamment pour prévenir le recours abusif à l'exception relative aux travaux préalables. Le lien entre l'exception relative aux travaux préalables et le Règlement AC se retrouve expressément au paragraphe 55.2(4) de la Loi. Il s'agit de la disposition qui permet au gouverneur en conseil d'adopter des règlements. Elle autorise l'adoption de règlements pour empêcher la contrefaçon d'un brevet d'invention par quiconque se livre à des travaux préalables à l'égard de l'invention brevetée. Plus précisément :

55.2 [...]

Règlements

(4) Afin d'empêcher la contrefaçon d'un brevet d'invention par l'utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d'une invention brevetée au sens du paragraphe (1), le gouverneur en conseil peut prendre des règlements, notamment [...] [Non souligné dans l'original.]

[16] La protection offerte aux innovateurs par le Règlement AC s'ajoute aux recours dont ils disposent en cas de contrefaçon de brevets en vertu de la Loi.

[17] Les principales caractéristiques du régime réglementaire qui s'applique aux médicaments pharmaceutiques comme l'exémestane peuvent être résumées comme suit :

- i. Un fabricant de médicaments qui souhaite commercialiser ou vendre une drogue nouvelle au

- NOC pursuant to Part C, Division 8 of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870 [sections C.08.001–C.08.018]. This is done by filing one of a number of types of drug submissions. A drug manufacturer is defined to include an entity who sells a drug “under their own name” (*Food and Drug Regulations*, section A.01.010).
- Canada doit d’abord obtenir un AC sous le régime du titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 [articles C.08.001 à C.08.018], ce qui se fait par le dépôt d’un des divers types de présentations de drogue. Le terme « fabricant » de médicaments est défini de façon à inclure une entité qui vend une drogue « sous son propre nom » (article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*).
- ii. A drug approved to be marketed in Canada is assigned a unique drug identification number which identifies the following characteristics of the drug: its brand name, manufacturer, medicinal ingredient or ingredients, the strength of the medicinal ingredient or ingredients, the pharmaceutical dosage form and the route of administration.
- ii. Un médicament approuvé pour la commercialisation au Canada se voit attribuer une identification numérique qui identifie les caractéristiques suivantes du médicament : sa marque nominative, le fabricant, les ingrédients médicinaux, la concentration des ingrédients médicinaux, la forme posologique et la voie d’administration.
- iii. Typically, an innovator drug manufacturer seeking authorization to advertise or sell a new drug in Canada files a new drug submission (NDS) pursuant to section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*. This type of drug submission generally requires substantial evidence of clinical trials and studies to demonstrate that the new drug is safe and effective.
- iii. Habituellement, un fabricant de drogues innovantes qui demande une autorisation pour commercialiser ou pour vendre une drogue nouvelle au Canada dépose une présentation de drogue nouvelle (PDN) conformément à l’article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ce type de présentation de drogue nécessite généralement des éléments de preuve substantiels d’essais cliniques et d’études visant à démontrer que la drogue nouvelle est sans danger et efficace.
- iv. Another type of drug submission is an abbreviated new drug submission (ANDS), which is available under subsection C.08.002(1) of the *Food and Drug Regulations*. Typically, a generic drug manufacturer will file an ANDS in order to obtain a NOC. The generic manufacturer will make its own version of a previously approved brand-name drug. The brand-name drug is defined in section C.08.001.1 of the *Food and Drug Regulations* to be a “Canadian reference product”. The generic manufacturer tests its version of the Canadian reference product in order to demonstrate that the generic’s version is bioequivalent to the Canadian reference product. Thus, the safety and effectiveness of the generic drug is established by demonstrating its bioequivalence to a drug whose safety and effectiveness has previously been established.
- iv. Un autre type de présentation de drogue est la présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), qui est prévue au paragraphe C.08.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. Généralement, un fabricant de médicaments génériques déposera une PADN pour obtenir un AC. Le fabricant de médicaments génériques produira sa propre version du médicament de marque approuvé antérieurement. À l’article C.08.001.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, le médicament de marque est appelé « produit de référence canadien ». Le fabricant de médicaments génériques analyse sa version du produit de référence canadien afin de démontrer que la version générique est bioéquivalente au produit de référence canadien. Ainsi, l’innocuité et l’efficacité du médicament générique sont établies en démontrant sa bioéquivalence à un

-
- médicament dont l'innocuité et l'efficacité ont déjà été établies.
- v. The PMNOC Regulations provide a mechanism by which a patent holder may delay the entry of a generic version of its patented drug onto the market. Section 4 permits an innovator who has filed a NDS and obtained a NOC to submit a patent list to the Minister in respect of the drug. If the patent or patents on the list meet the requisite criteria, the Minister may add the patent or patents to the Patent Register maintained by the Minister. The patent holder who submits a patent list is referred to as a "first-person".
- vi. Thereafter, if a "second person", usually a generic drug manufacturer, seeks a NOC based on demonstrating the bioequivalence of its drug to a Canadian reference product, the second person must address each patent listed on the Patent Register in association with the Canadian reference product. The second person may address a listed patent by stating that the second person accepts that the NOC will not issue until all relevant patents expire. Alternatively, the second person may allege that a listed patent is not valid or that a listed patent will not be infringed if the second person is permitted to make, use or sell the version of the drug for which the second person seeks the NOC (subsection 5(1) of the PMNOC Regulations).
- vii. A second person who alleges patent invalidity or non-infringement must then serve the first person with particulars of its allegations in a "notice of allegation", and must prove service of the notice of allegation on the first person to the Minister (subsection 5(3) of the PMNOC Regulations).
- viii. A patentee served with a notice of allegation may apply to a court for an order prohibiting the Minister from issuing a NOC until after the expiration of a patent that is the subject of the notice
- v. Le Règlement AC prévoit un mécanisme par lequel un titulaire de brevet peut retarder l'entrée sur le marché d'une version générique de son médicament breveté. L'article 4 permet à un innovateur qui a déposé une présentation de drogue nouvelle et qui a obtenu un AC de faire parvenir au ministre une liste de brevets à l'égard du médicament. Si le brevet ou les brevets inscrits sur la liste répondent aux critères requis, le ministre peut les ajouter au registre des brevets qu'il tient. Le titulaire de brevet qui présente une liste de brevets est appelé « première personne ».
- vi. Par la suite, si une « seconde personne », habituellement un fabricant de médicaments génériques, cherche à obtenir un avis de conformité fondé sur la démonstration de la bioéquivalence de son médicament à un produit de référence canadien, la seconde personne doit traiter de chaque brevet inscrit au registre des brevets à l'égard du produit de référence canadien. La seconde personne peut traiter d'un brevet inscrit en déclarant qu'elle accepte que l'AC ne soit pas délivré avant l'expiration de tous les brevets pertinents. Subsidièrement, la seconde personne peut alléguer qu'un brevet inscrit n'est pas valide ou qu'il n'y aura pas contrefaçon d'un brevet inscrit si la seconde personne obtient la permission de fabriquer, d'utiliser ou de vendre la version du médicament pour laquelle elle cherche à obtenir l'AC (paragraphe 5(1) du Règlement AC).
- vii. La seconde personne qui allègue l'invalidité du brevet ou l'absence de contrefaçon doit signifier à la première personne des précisions au sujet de ses allégations dans un « avis d'allégation » et elle doit prouver au ministre la signification de l'avis d'allégation à la première personne (paragraphe 5(3) du Règlement AC).
- viii. Un titulaire de brevet qui a reçu signification d'un avis d'allégation peut demander au tribunal de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'avis de conformité jusqu'à l'expiration

of allegation (subsection 6(1) of the PMNOC Regulations).

- ix. A patentee's application for prohibition under subsection 6(1) automatically triggers a statutory stay (section 7 of the PMNOC Regulations). During the period of the statutory stay, the Minister may not issue a NOC until one of a number of prescribed events has occurred. For example, one event that terminates the statutory stay is when a court declares that an allegation that the patent is not valid or will not be infringed by the second person is justified. Another event is when a period of 24 months elapses after the Minister receives proof that a court application has been made under subsection 6(1). Additionally, the stay triggered by the service of a notice of allegation is terminated if 45 days expires from the date a notice of allegation is served on a patentee and the patentee fails to apply for an order of prohibition under subsection 6(1) of the PMNOC Regulations.

[18] Having briefly reviewed the regulatory framework as it applies to pharmaceutical drugs such as exemestane, it is necessary to note that infliximab is a biologic, not a pharmaceutical, drug. Biologic drugs are derived through the metabolic activity of living organisms; they are variable and structurally complex. Biologic drugs are typically manufactured from animals, microorganisms, or through the use of animals or microorganisms.

[19] The approval process for subsequent entry biologic (SEB) drugs differs in certain ways from the approval process for generic pharmaceutical drugs. The main differences may be summarized as follows:

- i. The approval of a SEB is sought by filing a NDS pursuant to section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*. This is to be contrasted with the

du brevet en cause (paragraphe 6(1) du Règlement AC).

- ix. La demande d'interdiction présentée par le titulaire de brevet en vertu du paragraphe 6(1) déclenche automatiquement un sursis réglementaire (article 7 du Règlement AC). Pendant la période du sursis réglementaire, le ministre ne peut délivrer un AC jusqu'à ce que l'un des événements prescrits survienne. Par exemple, un des événements qui met fin au sursis réglementaire est lorsque le tribunal accepte une allégation selon laquelle le brevet n'est pas valide ou qu'il ne sera pas contrefait par la seconde personne. Un autre événement possible est quand une période de 24 mois s'écoule après que le ministre a reçu la preuve qu'une demande a été déposée au tribunal en vertu du paragraphe 6(1). De plus, le sursis déclenché par la signification d'un avis d'allégation prend fin lorsque 45 jours se sont écoulés depuis la date de la signification au titulaire du brevet d'un avis d'allégation et que le titulaire du brevet n'a pas demandé d'ordonnance d'interdiction aux termes du paragraphe 6(1) du Règlement AC.

[18] Après ce bref examen du cadre réglementaire applicable aux médicaments pharmaceutiques comme l'exémestane, il convient de noter que l'infliximab est un médicament biologique et non un médicament pharmaceutique. Les médicaments biologiques sont dérivés de l'activité métabolique d'organismes vivants; leur structure est complexe et ils peuvent varier. Les médicaments biologiques sont habituellement fabriqués d'animaux ou de microorganismes, ou fabriqués par l'utilisation d'animaux ou de microorganismes.

[19] Le processus d'approbation d'un produit biologique ultérieur (PBU) diffère à certains égards du processus d'approbation des médicaments pharmaceutiques génériques. Les principales différences peuvent être résumées comme suit :

- i. Pour demander l'approbation d'un PBU, il faut déposer une présentation de drogue nouvelle conformément à l'article C.08.002 du *Règlement*

filing of an ANDS for the approval of a generic version of a pharmaceutical drug.

- ii. In its NDS, the SEB sponsor seeks a NOC based on the demonstrated similarity of its product to a previously approved reference biologic drug. Therefore, the NDS will provide extensive data demonstrating the similarity of the subsequent entry biologic with the reference biologic drug. This reliance on the reference biologic drug reduces the required amount of clinical and non-clinical information required to demonstrate safety and efficacy.

[20] Having reviewed the regulatory framework, I now turn to review the drug submissions at issue in these appeals.

II. The Drug Submissions

(1) Pfizer's Supplemental New Drug Submission for AROMASIN

[21] On March 17, 2005, Pfizer filed a supplemental NDS seeking approval to market tablets containing the medicinal ingredient exemestane in 25 mg strength under the trade-name AROMASIN. A NOC issued in respect of this submission on May 12, 2006.

[22] On May 12, 2006, Pfizer filed a patent list in order to list Canadian Patent No. 2409059 ('059 patent) on the Patent Register in respect of the AROMASIN tablets in 25 mg strength.

[23] On May 18, 2006, the '059 patent was listed on the Patent Register. It follows that Health Canada was satisfied that the patent complied with subsection 4(2) of the PMNOC Regulations. A patent complies with this provision if, for example, the patent contains a claim for a medicinal ingredient and the medicinal ingredient was approved through the issuance of a NOC in respect of a NDS (paragraph 4(2)(a) of PMNOC Regulations).

sur les aliments et drogues, alors qu'il faut déposer une PADN pour l'approbation d'une version générique d'un médicament pharmaceutique.

- ii. Dans sa présentation de drogue nouvelle, le promoteur du PBU cherche à obtenir un AC en se fondant sur une similarité établie avec un médicament biologique de référence déjà approuvé. Par conséquent, la présentation de drogue nouvelle comportera un grand nombre de données démontrant la similarité du produit biologique ultérieur avec le médicament biologique de référence. Ce recours au médicament biologique de référence diminue la quantité de données cliniques et non cliniques requises pour démontrer l'innocuité et l'efficacité.

[20] Après avoir examiné le cadre réglementaire, je vais maintenant examiner les présentations de drogue en litige dans les présents appels.

II. Les présentations de drogue

1) Le supplément à la présentation de drogue nouvelle de Pfizer pour l'AROMASIN

[21] Le 17 mars 2005, Pfizer a déposé un supplément à la présentation de drogue nouvelle pour obtenir l'autorisation de mettre sur le marché des comprimés contenant l'ingrédient médicinal exemestane en dose de 25 mg sous le nom d'AROMASIN. Un AC à l'égard de cette présentation a été délivré le 12 mai 2006.

[22] Le 12 mai 2006, Pfizer a déposé une liste de brevets pour inscrire le brevet canadien n° 2409059 (le brevet '059) au registre des brevets à l'égard des comprimés d'AROMASIN en dose de 25 mg.

[23] Le 18 mai 2006, le brevet '059 a été inscrit au registre des brevets. Il s'ensuit que Santé Canada était convaincu que le brevet respectait le paragraphe 4(2) du Règlement AC. Un brevet se conforme à cette disposition si, par exemple, le brevet contient une revendication d'un ingrédient médicinal qui a été approuvé par la délivrance d'un AC à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle (alinéa 4(2)a) du Règlement AC).

(2) Generic Medical Partners Inc.'s ANDS for MED-EXEMESTANE

[24] Of limited relevance is an ANDS filed by Generic Medical Partners Inc. (GMP) that was not properly served on Pfizer. Through administrative error this led to a short-lived NOC issued to GMP and, later, a related NOC issued to Teva. The Federal Court discussed this at paragraphs 37 to 42 of its reasons. Of greater relevance is the drug submission made by GMP that led to the NOC at issue on these appeals.

[25] On May 22, 2012, GMP filed an ANDS seeking approval to market tablets containing the medicinal ingredient exemestane in 25 mg strength under the trade-name MED-EXEMESTANE. Subsequently, on August 16, 2013, GMP served a notice of allegation on Pfizer in which it made allegations in respect of the '059 patent.

[26] Although properly served with the NOC, Pfizer did not commence an application seeking prohibition pursuant to subsection 6(1) of the PMNOC Regulations.

[27] In consequence, the Minister issued a NOC to GMP on October 1, 2013.

(3) Teva's ANDS for TEVA-EXEMESTANE

[28] On June 18, 2013, Teva filed an ANDS, which cross-referenced GMP's ANDS, in which Teva sought approval to market tablets containing the medicinal ingredient exemestane in 25 mg strength under the trade-name TEVA-EXEMESTANE.

[29] Teva's ANDS did not contain any data. It included a certification in which Teva certified that all aspects of Teva's drug product were identical to GMP's cross-referenced drug product except for the names of the manufacturer and the product. Teva also certified that its drug product would be manufactured in the same location as GMP's drug product, with identical specifications and procedures. Teva also included in its submission

2) La PADN de Generic Medical Partners Inc. pour le MED-EXEMESTANE

[24] Une PADN déposée par Generic Medical Partners Inc. (GMP) qui n'a pas été dûment signifiée à Pfizer a une pertinence limitée. En raison d'une erreur administrative, un AC a été délivré pour une brève période à GMP et, plus tard, un AC connexe a été délivré à Teva. La Cour fédérale en a traité aux paragraphes 37 à 42 de ses motifs. La présentation de drogue déposée par GMP qui a donné lieu à l'AC en litige dans les présents appels est plus pertinente.

[25] Le 22 mai 2012, GMP a déposé une PADN en vue d'obtenir l'autorisation de mettre sur le marché des comprimés contenant l'ingrédient médicinal exemestane en dose de 25 mg sous le nom de MED-EXEMESTANE. Par la suite, le 16 août 2013, GMP a signifié un avis d'allégation à Pfizer dans lequel elle formulait des allégations concernant le brevet '059.

[26] Bien que l'AC ait été dûment signifié, Pfizer n'a pas déposé de demande d'interdiction en application du paragraphe 6(1) du Règlement AC.

[27] En conséquence, le ministre a délivré un AC à GMP le 1^{er} octobre 2013.

3) La PADN de Teva pour le TEVA-EXEMESTANE

[28] Le 18 juin 2013, Teva a déposé une PADN qui renvoyait à la PADN de GMP, dans laquelle Teva sollicitait l'autorisation de mettre sur le marché des comprimés contenant l'ingrédient médicinal exemestane en dose de 25 mg sous le nom de TEVA-EXEMESTANE.

[29] La PADN de Teva ne contenait aucune donnée. Elle comprenait une attestation par laquelle Teva certifiait que tous les aspects de son médicament étaient identiques à ceux du médicament de GMP visé par le renvoi, sauf en ce qui concerne le nom du fabricant et le nom du produit. Teva certifiait également que son médicament serait fabriqué au même endroit que le médicament de GMP et selon les mêmes spécifications

an authorization from GMP permitting the Minister to access GMP's ANDS when processing Teva's ANDS.

[30] On October 1, 2013, the Minister issued a NOC to Teva.

(4) Janssens' NOC for REMICADE

[31] On September 27, 2001, based on a NDS filed by Centocor Inc., a NOC issued to Centocor with respect to a 100 mg/vial infliximab powder for solution product marketed under the brand name REMICADE. At the same time, a drug identification number was issued with respect to this medication: 02244016.

[32] On June 20, 2011, Janssen filed an administrative NDS to transfer the drug identification number issued for REMICADE from Centocor to Janssen. On August 5, 2011, Janssen was issued a NOC in response to its administrative NDS and the drug identification number was transferred to Janssen.

[33] With the consent of the patent owner, The Kennedy Trust for Rheumatology Research, Janssen filed a patent list in order to list Canadian Patent No. 2261630 ('630 patent) on the Patent Register in respect of REMICADE.

[34] On December 4, 2012, the '630 patent issued. It was listed on the Patent Register on December 6, 2012 in respect of REMICADE.

(5) Celltrion Healthcare Co. Ltd.'s NDS for INFLECTRA

[35] On November 14, 2012, Celltrion Healthcare Co. Ltd. filed a NDS seeking approval to market its subsequent entry biologic INFLECTRA which contained the medicinal ingredient infliximab in 100 mg/vial strength in powder for solution dosage form. In its NDS Celltrion sought to demonstrate similarity between INFLECTRA and REMICADE.

[36] Celltrion's NDS nominated Hospira to be a distributor for INFLECTRA (affidavit of Beryl Chan,

et les mêmes méthodes. Teva avait également inclus dans sa présentation une autorisation de la part de GMP permettant au ministre d'accéder à la PADN de GMP lorsqu'il traiterait la PADN de Teva.

[30] Le 1^{er} octobre 2013, le ministre a délivré un avis de conformité à Teva.

4) L'AC de Janssen pour le REMICADE

[31] Le 27 septembre 2001, sur la base d'une PDN déposée par Centocor Inc., un AC a été délivré à Centocor pour sa poudre pour solution d'infliximab en dose de 100 mg/fiole commercialisée sous la marque REMICADE. Au même moment, ce médicament a fait l'objet de l'identification numérique 02244016.

[32] Le 20 juin 2011, Janssen a déposé une PDN administrative pour transférer l'identification numérique attribuée au REMICADE de Centocor à Janssen. Le 5 août 2011, Janssen a reçu un AC en réponse à sa PDN administrative et l'identification numérique a été transférée à Janssen.

[33] Avec le consentement du titulaire du brevet, The Kennedy Trust for Rheumatology Research, Janssen a déposé une liste de brevets afin d'inscrire le brevet canadien n° 2261630 (le brevet '630) au registre des brevets à l'égard du REMICADE.

[34] Le 4 décembre 2012, le brevet '630 a été délivré. Il a été inscrit au registre des brevets le 6 décembre 2012 à l'égard du REMICADE.

5) La PDN de Celltrion Healthcare Co. Ltd. pour l'INFLECTRA

[35] Le 14 novembre 2012, Celltrion Healthcare Co. Ltd. a déposé une PDN en vue d'obtenir l'autorisation de mettre sur le marché son produit biologique ultérieur INFLECTRA, qui contenait l'ingrédient médicinal infliximab en poudre pour solution en dose de 100 mg/fiole. Dans sa PDN, Celltrion cherchait à démontrer que l'INFLECTRA était semblable au REMICADE.

[36] La PDN de Celltrion désignait Hospira à titre de distributeur pour l'INFLECTRA (affidavit de Beryl

the Regulatory Affairs Director of Hospira, at paragraph 16).

[37] As at November 14, 2012, the filing date of Celltrion's NDS, no patent was listed on the Patent Register in respect of REMICADE. As a result, on January 15, 2014, the Minister issued a NOC to Celltrion in respect of INFLECTRA. The Minister assigned a drug identification number to INFLECTRA: 02419475.

[38] Hospira was entitled to sell INFLECTRA under this NOC (affidavit of Beryl Chan, at paragraph 16).

(6) Hospira's NDS for INFLECTRA

[39] On April 7, 2014 Hospira filed a NDS cross-referencing Celltrion's NDS seeking approval to market INFLECTRA.

[40] Hospira's NDS did not contain any scientific data. It included its certification that Hospira and Celltrion had entered into a licensing agreement with respect to INFLECTRA and that pursuant to this agreement Celltrion would no longer be selling the product. In the certification Hospira certified that, except the manufacturer's name, all aspects of its drug product were identical to the cross-referenced Celltrion drug product and that the product would be manufactured in the same location with identical specifications and procedures. As well, a letter of authorization was provided from Celltrion permitting the Minister to cross-reference its NDS when processing Hospira's NDS.

[41] The Biologics and Genetic Therapies Directorate of Health Canada concluded that because there were no changes to the previously approved drug product itself, there were no patents that Hospira was required to address (Exhibit I to the affidavit of Pino DiFranco, a patent officer-legal, employed by Health Canada).

[42] On June 4, 2014 the Minister issued a NOC to Hospira in respect of its NDS for INFLECTRA. The Minister assigned the same drug identification number to Hospira's INFLECTRA as had previously been assigned to Celltrion's INFLECTRA.

Chan, directrice de la réglementation chez Hospira, au paragraphe 16).

[37] Le 14 novembre 2012, date de dépôt de la PDN de Celltrion, aucun brevet n'était inscrit au registre des brevets à l'égard de REMICADE. Par conséquent, le 15 janvier 2014, le ministre a délivré un AC à Celltrion à l'égard de l'INFLECTRA. Le ministre a attribué l'identification numérique 02419475 à l'INFLECTRA.

[38] Hospira avait le droit de vendre l'INFLECTRA en vertu de cet AC (affidavit de Beryl Chan, au paragraphe 16).

6) La PDN d'Hospira pour l'INFLECTRA

[39] Le 7 avril 2014, Hospira a déposé une PDN renvoyant à la PDN de Celltrion en vue d'obtenir l'autorisation de commercialiser l'INFLECTRA.

[40] La PDN d'Hospira ne fait état d'aucune donnée scientifique. Elle incluait son attestation selon laquelle Hospira et Celltrion avaient conclu un contrat de licence à l'égard d'INFLECTRA et qu'aux termes de celui-ci, Celltrion ne vendrait plus le produit. Dans cette attestation, Hospira certifiait qu'à l'exception du nom du fabricant, tous les aspects de son médicament étaient identiques à ceux du médicament de Celltrion visé par le renvoi et que le produit serait fabriqué au même endroit et selon les mêmes spécifications et les mêmes méthodes. De plus, Celltrion a remis une lettre d'autorisation permettant au ministre de comparer sa propre PDN lorsqu'il traitera la PDN d'Hospira.

[41] La direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada a conclu qu'en raison de l'absence de changement au médicament approuvé antérieurement, Hospira n'avait à traiter d'aucun brevet (pièce I jointe à l'affidavit de Pino DiFranco, agent de brevets des services juridiques de Santé Canada).

[42] Le 4 juin 2014, le ministre a délivré un AC à Hospira à l'égard de sa PDN pour l'INFLECTRA. Le ministre a attribué la même identification numérique à l'INFLECTRA d'Hospira que celle qui avait été attribuée auparavant à l'INFLECTRA de Celltrion.

III. The Decision of the Federal Court

[43] As mentioned above, the Federal Court found the standard of review of the Minister’s decision to be correctness. It went on to find that the Minister’s interpretation of the PMNOC Regulations was incorrect.

[44] Central to the reasoning of the Federal Court were its conclusions that:

- i. the prior jurisprudence had not satisfactorily settled the applicable standard of review (reasons, at paragraphs 70–72 and 105–108);
- ii. the reasonableness standard of review “is presumptively applicable whenever an administrative decision maker interprets its constituent statute or a statute or regulation that is closely connected with its function” unless certain limited exceptions apply (reasons, at paragraphs 67 and 109);
- iii. notwithstanding the broad language employed by the Supreme Court in *Canadian National Railway Co. v. Canada (Attorney General)*, 2014 SCC 40, [2014] 2 S.C.R. 135, at paragraphs 59–62, to describe the deference owed to the Governor in Council when interpreting legislation closely related to its economic regulatory review function, this decision did not establish a fixed rule that the presumption of reasonableness may only be rebutted if the decision at issue falls into one of four categories. Those categories are constitutional questions, true jurisdictional questions, questions of competing jurisdiction between administrative tribunals and questions of general importance to the legal system as a whole which are outside of the decision maker’s expertise (reasons, at paragraph 88);
- iv. the presumption of reasonableness may be rebutted if a contextual analysis demonstrates that Parliament did not intend the question to be left to the decision maker to determine because the

III. La décision de la Cour fédérale

[43] Comme je l’ai signalé ci-dessus, la Cour fédérale a conclu que la norme de contrôle applicable à la décision du ministre est celle de la décision correcte. Elle a poursuivi que l’interprétation du ministre du Règlement AC était incorrecte.

[44] Les conclusions suivantes auxquelles est parvenue la Cour fédérale constituaient des éléments essentiels de ses motifs :

- i. la jurisprudence antérieure n’avait pas établi de façon satisfaisante la norme de contrôle à appliquer (motifs, aux paragraphes 70 à 72 et 105 à 108);
- ii. « on peut présumer que la norme de la raisonabilité s’applique chaque fois qu’un décideur administratif interprète sa loi constitutive ou une loi ou un règlement étroitement liés à son mandat », sauf en cas d’application de certaines exceptions limitées (motifs, aux paragraphes 67 et 109);
- iii. nonobstant le libellé général employé par la Cour suprême dans l’arrêt *Compagnie des chemins de fer nationaux du Canada c. Canada (Procureur général)*, 2014 CSC 40, [2014] 2 R.C.S. 135, aux paragraphes 59 à 62, pour décrire la retenue qui s’impose à l’endroit du gouverneur en conseil lorsqu’il interprète un texte qui est lié de près à sa fonction d’examen de la réglementation économique, cette décision n’a pas établi de règle fixe selon laquelle il n’est possible de réfuter la présomption du critère de la décision raisonnable que si la décision se range dans l’une de quatre catégories, soit une question de nature constitutionnelle, une véritable question de compétence, la détermination des limites de compétence entre deux tribunaux administratifs ou une question de droit d’importance générale pour le système juridique dans son ensemble et étrangère au domaine d’expertise du décideur (motifs, au paragraphe 88);
- iv. il est possible de réfuter la présomption selon laquelle le critère de la décision raisonnable s’applique en procédant à une analyse contextuelle si elle établit que la question en litige n’est pas de

- question falls more appropriately within the expertise of the reviewing court (reasons, at paragraph 104);
- celles que le législateur entendait laisser aux décideurs le soin de trancher parce qu'elles relèvent davantage de l'expertise d'une cour de révision (motifs, au paragraphe 104);
- v. having regard to the purpose of the decision maker, the nature of the question at issue and the expertise of the decision maker, the presumption of reasonableness was rebutted (reasons, at paragraphs 111–120);
- v. compte tenu de la raison d'être du décideur, de la nature de la question en cause et de l'expertise du décideur, la présomption de l'application du critère de la décision raisonnable a été réfutée (motifs, aux paragraphes 111 à 120);
- vi. more specifically, the Federal Court found that:
- vi. plus précisément, la Cour fédérale a jugé que :
- a. nothing in the PMNOC Regulations indicated that the Governor in Council intended the issue of whether an applicant has made a “submission for an NOC” that “directly or indirectly compares” its product to that of another innovator be left to the Minister or officials within Health Canada (reasons, at paragraph 113);
- a. rien dans le Règlement AC n'indiquait que le gouverneur en conseil avait envisagé que la détermination de la question de savoir si un requérant avait déposé une « présentation pour un avis de conformité » qui « directement ou indirectement, compare » son produit à celui de la société innovatrice soit laissée au soin de fonctionnaires de Santé Canada (motifs, au paragraphe 113);
- b. indeed, the regulatory and statutory context indicated that the issue is not to be left to Health Canada because the Minister enjoys no discretion as to whether to issue a NOC (reasons, at paragraph 114); and,
- b. en fait, le contexte réglementaire et légal dénotait que la question ne devait pas être laissée au soin de Santé Canada, car le ministre ne dispose d'aucun pouvoir discrétionnaire de délivrer ou non un AC (motifs, au paragraphe 114);
- c. the Governor in Council left to the Court the ultimate determination of whether a NOC should issue under the PMNOC Regulations. The Court's role is inconsistent with application of the reasonableness standard to the Minister's decisions. Further, the case was similar to that in *Takeda Canada Inc. v. Canada (Health)*, 2013 FCA 13, [2014] 3 F.C.R. 70, where the dissenting judge rebutted the presumptive application of the reasonableness standard on the basis that the question before the Minister was purely legal, the Minister had no experience in legal interpretation and nothing in the legislation suggested deference should be given to the Minister's decision (reasons, at paragraphs 116–118);
- c. le gouverneur en conseil a confié à la Cour la tâche de déterminer en fin de compte s'il y a lieu de délivrer un AC sous le régime du Règlement AC. Le rôle de la Cour ne concorde pas avec l'application de la norme de la décision raisonnable aux décisions du ministre. Par ailleurs, l'affaire était semblable à celle examinée dans l'arrêt *Takeda Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2013 CAF 13, [2014] 3 R.C.F. 70, dans lequel le juge dissident a réfuté l'application présumée de la norme de la décision raisonnable au motif que la question dont était saisi le ministre était purement juridique, que le ministre n'avait aucune expérience particulière en matière d'interprétation juridique et que rien dans la loi ne dénotait qu'il y avait lieu de faire preuve de retenue à l'égard de la décision du ministre (motifs, aux paragraphes 116 à 118);

- vii. the Federal Court then turned to the application of the correctness standard to the decision of the Minister, recognizing that the applicable statutory and regulatory provisions were to be interpreted in a purposive manner (reasons, at paragraphs 121 and 131);
- viii. the Federal Court rejected [at paragraph 133] the notion that the purpose of the PMNOC Regulations “is to allow the ‘early working’” of a patented drug by a generic drug manufacturer. These Regulations exist not only to allow early working but also to balance the interest in promoting early access to less expensive generic drugs with the interest of patentees in obtaining proper protection for their patented inventions. It is irrelevant to the objects of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations that Teva did not take advantage of the early working exception. Once “the purpose of the PMNOC Regulations is properly understood, it supports the conclusion that a company in the position of Teva must comply with subsection 5(1) of the PMNOC Regulations” (reasons, at paragraphs 133–136);
- ix. the Federal Court rejected the argument that Teva’s administrative drug submission did not come within the scope of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations. The Federal Court could not distinguish the decisions of this Court in *Nu-Pharm Inc. v. Canada (Attorney General)* (1998), 80 C.P.R. (3d) 74 (*Nu-Pharm 1*); and *Merck & Co., Inc. v. Canada (Attorney General)* (2000), 5 C.P.R. (4th) 138 (*Nu-Pharm 2*) (together the *Nu-Pharm* decisions). The Federal Court viewed these cases to indicate that “subsection 5(1) of the PMNOC Regulations exists to require all generic companies who obtain their rights through a licence to address an innovator company’s patent on the patent register created by the regulations, whether they make a direct or an indirect comparison to the innovator’s product.” Further, just as in the present cases, in the *Nu-Pharm* decisions the generic company had acquired the right to produce the drug in
- vii. la Cour fédérale a ensuite examiné l’application de la norme de la décision correcte à la décision du ministre, en reconnaissant qu’il était nécessaire d’interpréter les dispositions légales et réglementaires pertinentes sous un angle téléologique (motifs, aux paragraphes 121 et 131);
- viii. la Cour fédérale a rejeté [au paragraphe 133] l’affirmation selon laquelle le Règlement AC a « pour but de permettre aux fabricants de médicaments génériques de mettre au point de manière anticipée » des formulations génériques de médicaments brevetés. Ce règlement existe non seulement pour permettre la mise au point anticipée, mais également pour mettre en balance l’intérêt à promouvoir l’accès rapide à des médicaments génériques moins chers et l’intérêt des titulaires de brevets à obtenir une protection pour leurs inventions brevetées. Il est peu pertinent pour les objectifs du paragraphe 5(1) du Règlement AC que Teva n’ait pas cherché à tirer avantage de l’exception relative à la fabrication anticipée. Une fois « que l’on a bien saisi l’objet du Règlement sur les MBAC, il étaye la conclusion qu’une société se trouvant dans la situation de Teva se doit de se conformer au paragraphe 5(1) du Règlement » (motifs, aux paragraphes 133 à 136);
- ix. la Cour fédérale a rejeté la thèse selon laquelle la présentation administrative de drogue de Teva n’était pas visée par le paragraphe 5(1) du Règlement AC. La Cour fédérale n’a pu établir de distinction avec les décisions rendues par notre Cour dans les arrêts *Nu-Pharm Inc. c. Canada (Procureur général)*, 1998 CanLII 7436 (*Nu-Pharm 1*), et *Merck & Co., Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2000 CanLII 15094 (*Nu-Pharm 2*) (collectivement, les arrêts *Nu-Pharm*). La Cour fédérale a considéré que ces arrêts indiquaient que « le paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC a pour but d’exiger que tous les fabricants de médicaments génériques qui obtiennent leurs droits par la voie d’une licence traitent d’un brevet d’une société innovatrice inscrit dans le registre de brevets créé par le règlement, et ce, que ces fabricants fassent une comparaison directe ou indirecte avec le produit de la société innovatrice ».

question under a licence from another generic company and filed a submission that made a direct or indirect comparison to an innovator's drug (reasons, at paragraphs 137 and 141);

- x. the Federal Court rejected the submission that the situation before the Court was identical to that before the Court in *GlaxoSmithKline Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2004 FC 1302, 38 C.P.R. (4th) 27 (*Glaxo*) where the Federal Court held that the administrative new drug submissions filed in that case did not engage the PMNOC Regulations because such submissions were not “submissions” within the meaning of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations. In the Federal Court's view, the decision was distinguishable because in *Glaxo* the generic company had complied with subsection 5(1) of the PMNOC Regulations and had served a notice of allegation on the innovator company and the Judge's comments relied upon by the Attorney General were *obiter* (reasons, at paragraph 142); and,
- xi. finally, the Federal Court found that the cases interpreting the meaning of “submission” in the context of section 4 of the PMNOC Regulations for the purpose of listing a patent on the Patent Register are inapplicable to the issues in this case—the concerns about an innovator company extending its entitlements under the Regulations through administrative filings do not arise in this case (reasons, at paragraph 143).

IV. The Standard of Review to be Applied to the Decision of the Federal Court

[45] It is well settled, and not in contention on these appeals, that when reviewing a decision of the Federal Court made in the context of an application for judicial

En outre, comme en l'espèce, dans les arrêts *Nu-Pharm*, le fabricant de médicaments génériques avait acquis le droit de produire le médicament en question sous une licence d'un autre fabricant de médicaments génériques et il avait déposé une présentation qui faisait une comparaison directe ou indirecte avec une drogue innovante (motifs, aux paragraphes 137 et 141);

- x. la Cour fédérale a rejeté la thèse selon laquelle la situation en l'espèce était identique à celle qui avait été présentée à la Cour dans la décision *GlaxoSmithKline Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2004 CF 1302 (*Glaxo*), dans laquelle la Cour fédérale avait conclu que les présentations administratives de drogue nouvelle déposées dans cette affaire ne mettaient pas en cause le Règlement AC car il ne s'agissait pas de « présentations » au sens du paragraphe 5(1) du Règlement AC. Selon la Cour fédérale, il fallait établir une distinction avec cette décision car, dans *Glaxo*, le fabricant de médicaments génériques s'était conformé au paragraphe 5(1) du Règlement AC et avait signifié un avis d'allégation à la société innovatrice; les commentaires formulés par le juge sur lesquels s'était fondé le procureur général étaient par conséquent une remarque incidente (motifs, au paragraphe 142);
- xi. enfin, la Cour fédérale a estimé que les arrêts interprétant le sens du mot « présentation » dans le contexte de l'article 4 du Règlement AC pour les besoins de l'inscription d'un brevet au registre des brevets ne s'appliquaient pas aux questions qui sont en litige en l'espèce. Les préoccupations au sujet du fait qu'une société innovatrice étende ses droits en vertu du Règlement au moyen d'une présentation administrative ne se posent pas en l'espèce (motifs, au paragraphe 143).

IV. La norme de contrôle qu'il convient d'appliquer à la décision de la Cour fédérale

[45] Il est bien établi, et il n'est pas contesté dans les présents appels, qu'au moment de réviser une décision rendue par la Cour fédérale lors d'une demande de

review, this Court is required to determine whether the Federal Court identified the appropriate standard of review and then properly applied the standard (*Agraira v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness)*, 2013 SCC 36, [2013] 2 S.C.R. 559, at paragraph 45).

V. Did the Federal Court Err when it Identified the Appropriate Standard of Review to be Correctness?

[46] I agree with the Federal Court that the prior jurisprudence had not satisfactorily determined the standard of review to be applied to the decisions of the Minister. I reject the submissions of the respondents Pfizer, Janssen and The Kennedy Trust that decisions such as *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533 (*Biolyse*), at paragraph 36; and *AstraZeneca v. Canada (Minister of Health)*, 2006 SCC 49, [2006] 2 S.C.R. 560 (*AstraZeneca*), at paragraph 25 selected the standard of review in a manner binding upon this Court and the Federal Court. As the Federal Court correctly noted [at paragraph 71], in *Agraira*, at paragraph 48, the Supreme Court instructed that the standard of review cannot be seen to be satisfactorily established “if the relevant precedents appear to be inconsistent with recent developments in the common law principles of judicial review.” In my view this is the case in the present appeals because both *Biolyse* and *AstraZeneca* were decided without regard to the presumption of reasonableness articulated in cases such as *Alberta (Information and Privacy Commissioner) v. Alberta Teachers’ Association*, 2011 SCC 61, [2011] 3 S.C.R. 654, at paragraph 39.

[47] I also agree with the Federal Court that the presumption of reasonableness may be rebutted when a contextual analysis reveals Parliament’s intent “not to protect the tribunal’s jurisdiction in relation to certain matters; the existence of concurrent and non-exclusive jurisdiction on a given point of law is an important factor in this regard” (*Mouvement laïque québécois v. Saguenay (City)*, 2015 SCC 16, [2015] 2 S.C.R. 3, at paragraph 46, citing *Tervita Corp. v. Canada (Commissioner of Competition)*, 2015 SCC 3, [2015] 1 S.C.R. 161, at paragraphs 35, 36 and 38, 39; *McLean v.*

contrôle judiciaire, la Cour est tenue de déterminer si la Cour fédérale a employé la norme de contrôle appropriée et si elle l’a ensuite appliquée correctement (*Agraira c. Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2013 CSC 36, [2013] 2 R.C.S. 559, au paragraphe 45).

V. La Cour fédérale a-t-elle commis une erreur en employant la norme de la décision correcte comme norme de contrôle applicable?

[46] Je suis d’accord avec la Cour fédérale que la jurisprudence antérieure n’avait pas établi de manière satisfaisante la norme de contrôle à appliquer aux décisions du ministre. Je rejette les prétentions des intimées Pfizer, Janssen et The Kennedy Trust selon lesquelles les arrêts comme *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533 (*Biolyse*), au paragraphe 36; et *AstraZeneca c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49, [2006] 2 R.C.S. 560 (*AstraZeneca*), au paragraphe 25, ont choisi une norme de contrôle qui lie notre Cour et la Cour fédérale. Comme la Cour fédérale l’a souligné [au paragraphe 71] à juste titre dans l’arrêt *Agraira*, au paragraphe 48, la Cour suprême a indiqué que la norme de contrôle ne peut être considérée comme établie de façon satisfaisante « si la jurisprudence semble devenue incompatible avec l’évolution récente du droit en matière de contrôle judiciaire ». À mon avis, c’est le cas en l’espèce, car les arrêts *Biolyse* et *AstraZeneca* ont été rendus sans tenir compte de la présomption de l’application du critère de la décision raisonnable établie dans des arrêts comme *Alberta (Information and Privacy Commissioner) c. Alberta Teachers’ Association*, 2011 CSC 61, [2011] 3 R.C.S. 654, au paragraphe 39.

[47] Je suis également d’accord avec la Cour fédérale que la présomption de l’application du critère de la décision raisonnable peut être réfutée quand une analyse contextuelle révèle l’intention du législateur « de ne pas protéger la compétence du tribunal à l’égard de certaines questions; l’existence d’une compétence concurrente et non exclusive sur un même point de droit est un facteur important à considérer à cette fin » (*Mouvement laïque québécois c. Saguenay (Ville)*, 2015 CSC 16, [2015] 2 R.C.S. 3, au paragraphe 46, qui cite *Tervita Corp. c. Canada (Commissaire de la*

British Columbia (Securities Commission), 2013 SCC 67, [2013] 3 S.C.R. 895, at paragraph 22; *Rogers Communications Inc. v. Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada*, 2012 SCC 35, [2012] 2 S.C.R. 283, at paragraph 15).

[48] Where my analysis diverges from that of the Federal Court is that in my view a contextual analysis does not rebut the presumption of reasonableness.

[49] The Federal Court relied upon the following considerations to rebut the presumption of reasonableness:

- i. the Minister has no discretion whether to issue a NOC. The Minister may not issue a NOC until the criteria in section 7 of the PMNOC Regulations are met (reasons, at paragraph 114);
- ii. the Governor in Council left the ultimate decision of whether a NOC should issue under the PMNOC Regulations to the Court, because the Federal Court is required to adjudicate applications for prohibition. This role is inconsistent with reasonableness review (reasons, at paragraph 116); and,
- iii. the question was purely legal, and nothing in the PMNOC Regulations suggests that deference should be given to the Minister's interpretation of the Regulations (reasons, at paragraph 118).

[50] I begin my analysis by rejecting the respondents' submission that the argument for reasonableness review rests on the incorrect characterization of the PMNOC Regulations as the Minister's home statute. While I agree that these regulations are enacted pursuant to the *Patent Act* which falls under the Minister of Industry, not Health, this is too narrow a view of the prevailing jurisprudence. The presumption of reasonableness applies when an administrative decision maker is interpreting not just its home statute, but also when the

concurrency), 2015 CSC 3, [2015] 1 R.C.S. 161, aux paragraphes 35, 36, 38 et 39; *McLean c. Colombie-Britannique (Securities Commission)*, 2013 CSC 67, [2013] 3 R.C.S. 895, au paragraphe 22; *Rogers Communications Inc. c. Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique*, 2012 CSC 35, [2012] 2 R.C.S. 283, au paragraphe 15).

[48] Là où mon analyse diverge de celle de la Cour fédérale, c'est qu'à mon avis, une analyse contextuelle ne réfute pas la présomption du critère de la décision raisonnable.

[49] La Cour fédérale a invoqué les arguments suivants pour réfuter la présomption de l'application du critère de la décision raisonnable :

- i. le ministre ne dispose pas du pouvoir discrétionnaire de délivrer ou non un AC. Le ministre ne peut délivrer un AC que si l'on satisfait aux critères énoncés à l'article 7 du Règlement AC (motifs, au paragraphe 114);
- ii. le gouverneur en conseil a confié à la Cour la tâche de déterminer en fin de compte s'il y a lieu de délivrer un AC sous le régime du Règlement AC, car la Cour est tenue de se prononcer sur les demandes d'interdiction. Ce rôle ne concorde pas avec l'application de la norme de la décision raisonnable (motifs, au paragraphe 116);
- iii. la question était purement juridique et rien dans le Règlement AC ne dénote qu'il y a lieu de faire preuve de retenue à l'égard de l'interprétation du Règlement faite par le ministre (motifs, au paragraphe 118).

[50] Je commence mon analyse en rejetant la prétention des intimées selon laquelle la thèse à l'appui de l'application de la norme de la décision raisonnable repose sur une caractérisation erronée du Règlement AC comme loi constitutive du ministre. Bien que je sois d'accord que ce règlement a été adopté conformément à la *Loi sur les brevets*, qui relève du ministre de l'Industrie, et non de la Santé, il s'agit d'une conception trop étroite de la jurisprudence dominante. La présomption de la décision raisonnable s'applique lorsqu'un

decision maker is interpreting “statutes closely connected to its function” (*Dunsmuir v. New Brunswick*, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190, at paragraph 54). This applies equally to regulations such as the PMNOC Regulations that are closely connected to the function of the Minister of Health.

[51] Having concluded that it should be presumed that the decision of the Minister interpreting the PMNOC Regulations is reviewable on the standard of reasonableness, neither the fact that this raises a legal question nor the fact that the PMNOC Regulations do not suggest deference point away from the reasonableness standard.

[52] Since *Dunsmuir*, the Supreme Court has stated that the interpretation of unclear language in an administrative decision maker’s home statute (or regulation) is usually best left to the administrative decision maker (*McLean*, at paragraph 33). The proper inquiry is whether the PMNOC Regulations evidence Parliament’s intention that decisions of the Minister interpreting the Regulations be reviewed on a less deferential standard of review (*Tervita*, at paragraphs 38 and 39).

[53] I can find no indication of such intention in the PMNOC Regulations.

[54] I also disagree that the role of the Court in the PMNOC Regulations is inconsistent with reasonableness review, and disagree that this case is “somewhat similar to *Rogers Communications Inc.* [...] in which Justice Rothstein for the majority applied the correctness standard to the review of the Copyright Board’s interpretation of its constituent Act on the basis that the Board and the courts shared concurrent jurisdiction under the statute” (reasons, at paragraph 117).

[55] The Minister has exclusive jurisdiction to decide whether a drug submission filed by a second person makes a comparison with a Canadian reference product so as to require the second person to address a patent

décideur administratif interprète non seulement sa loi constitutive, mais également lorsque le décideur interprète « une loi étroitement liée à son mandat » (*Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190, au paragraphe 54). Ceci vaut également pour les règlements, comme le Règlement AC, qui sont étroitement liés au mandat du ministre de la Santé.

[51] Puisque j’ai conclu qu’il y avait lieu de présumer que la décision du ministre par laquelle il interprète le Règlement AC était susceptible de contrôle selon la norme de la décision raisonnable, ni le fait que cela soulève une question de droit, ni le fait que le Règlement AC ne laisse pas entendre qu’il y ait lieu de faire preuve de retenue ne s’oppose à la norme de la décision raisonnable.

[52] Depuis l’arrêt *Dunsmuir*, la Cour suprême a déclaré qu’il valait mieux laisser au décideur administratif le soin de clarifier le texte ambigu de sa loi constitutive, ou de son règlement (*McLean*, au paragraphe 33). La question à décider est de savoir si le Règlement AC témoigne de l’intention du législateur de ne pas imposer la retenue judiciaire lors du contrôle des décisions du ministre portant sur l’interprétation du Règlement (*Tervita*, aux paragraphes 38 et 39).

[53] Je n’ai décelé aucune indication d’une telle intention dans le Règlement AC.

[54] Je ne souscris pas non plus à l’idée que le rôle de la Cour défini dans le Règlement AC ne concorde pas avec la norme de la décision raisonnable, et je ne suis pas d’accord que la présente affaire est « semblable en quelque sorte à l’arrêt *Rogers Communications Inc.*, [...] où le juge Rothstein, s’exprimant au nom de la majorité, a appliqué la norme de la décision correcte au contrôle de l’interprétation, par la Commission du droit d’auteur, de sa loi constitutive au motif que cette dernière et les tribunaux judiciaires possédaient en vertu de la loi une compétence concurrente » (motifs, au paragraphe 117).

[55] Le ministre a la compétence exclusive de décider si une présentation de drogue déposée par une seconde personne établit une comparaison avec un produit de référence canadien, de sorte que la seconde personne

listed on the Patent Register. It is only if this question is answered by the Minister in the affirmative, a notice of allegation is served by the second person, and a prohibition application is commenced by the first person that the Minister is prohibited from issuing a NOC under paragraph 7(1)(e) of the Regulations (section 7 PMNOC Regulations).

[56] Aside from the Court's potential role on an application for judicial review of a ministerial decision made under section 5, the PMNOC Regulations provide a role for the Court as a first instance decision maker only under section 6: where a first person has initiated an application for prohibition it is for the Court to determine whether the allegations contained in a second person's notice of allegation are justified. On an application for prohibition, the Court does not consider whether section 5 ought to have been triggered in the first place. It follows that in a prohibition application there is no possibility of conflicting interpretations between the Minister and the Court with respect to whether section 5 was triggered.

[57] In my view, the question of whether a drug submission triggers section 5 of the PMNOC Regulations is a question of mixed fact and law. It is well settled that reasonableness is the standard of review to be applied to such questions (see, for example, *Tervita*, at paragraph 40).

[58] In *Dunsmuir*, at paragraphs 55 and 68, the Supreme Court recognized that where there is a discrete or special administrative regime in which the decision maker has special expertise, that decision maker is entitled to deference. In my view Health Canada, and through it the Minister, are required on a regular basis to interpret section 5 of the Regulations. For example, the Minister is required to determine whether to issue a NOC or to place a drug submission on patent hold. In *AstraZeneca*, the Supreme Court required the Minister to conduct a patent-specific analysis when applying subsection 5(1) because a "generic manufacturer is only required to address the cluster of patents listed against submissions

doive traiter d'un brevet inscrit au registre des brevets. Ce n'est que si le ministre répond par l'affirmative à cette question, que si la seconde personne signifie un avis d'allégation et que si la première personne dépose une demande d'interdiction qu'il est interdit au ministre de délivrer un AC en vertu de l'alinéa 7(1)e) du Règlement (article 7 du Règlement AC).

[56] Sauf pour le rôle éventuel de la Cour lors d'une demande de contrôle judiciaire d'une décision ministérielle prise en vertu de l'article 5, le Règlement AC prévoit que la Cour ne joue le rôle de décideur de première instance qu'en vertu de l'article 6, c'est-à-dire que lorsqu'une première personne a déposé une demande d'interdiction, c'est à la Cour de décider si les allégations figurant dans l'avis d'allégation de la seconde personne sont fondées. La Cour saisie d'une demande d'interdiction n'examine pas si l'application de l'article 5 aurait dû, au départ, être déclenchée. Il s'ensuit que dans une demande d'interdiction, il est impossible que la question de savoir si l'application de l'article 5 a été déclenchée donne lieu à des interprétations divergentes entre le ministre et la Cour.

[57] À mon avis, la question de savoir si une présentation de drogue déclenche l'application de l'article 5 du Règlement AC est une question mixte de fait et de droit. Il est bien établi que la norme de la décision raisonnable est la norme de contrôle applicable à de telles questions (voir, par exemple, l'arrêt *Tervita*, au paragraphe 40).

[58] Dans l'arrêt *Dunsmuir*, aux paragraphes 55 and 68, la Cour suprême a reconnu que lorsque l'on est en présence d'un régime administratif distinct ou particulier dans lequel le décideur possède une expertise spéciale, ce décideur a droit à la retenue. À mon avis, Santé Canada, et par son entremise le ministre, doivent régulièrement interpréter l'article 5 du Règlement. Par exemple, le ministre doit décider s'il délivre un AC ou s'il suspend la présentation de drogue pour des motifs relatifs au brevet. Dans l'arrêt *AstraZeneca*, la Cour suprême a exigé que le ministre effectue une analyse portant sur des brevets précis lorsqu'il applique le paragraphe 5(1), car « le fabricant de produits génériques

relevant to the NOC that gave rise to the comparator drug” (*AstraZeneca*, at paragraph 39).

[59] It follows from the nature of the question and the Minister’s expertise that the decisions at issue should be reviewed on the standard of reasonableness.

[60] I now turn to the second issue.

VI. Was it Unreasonable for the Minister to Conclude that Section 5 of the PMNOC Regulations was not Engaged by the Drug Submissions at Issue such that NOCs should Issue to Teva and Hospira?

[61] Because the Federal Court did not apply the appropriate standard of review it is necessary for this Court to apply the appropriate standard of review, reasonableness, to the decisions of the Minister. This said, it is helpful to review the conclusions that led the Federal Court to its determination that the decisions of the Minister were incorrect.

[62] The pertinent conclusions of the Federal Court on this point were as follows:

- i. the Federal Court rejected [at paragraph 133] the notion that the purpose of the PMNOC Regulations “is to allow the ‘early working’” of a patented drug by a generic drug manufacturer. These Regulations exist not only to allow early working but also to balance the interest in promoting early access to less expensive generic drugs with the interest of patentees in obtaining proper protection for their patented inventions. Therefore it was irrelevant to the objects of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations that Teva did not take advantage of the early working exception (reasons, at paragraphs 133–135);

n’a besoin de traiter que des brevets inscrits à l’égard des demandes visées par l’AC relatif à la drogue de comparaison » (*AstraZeneca*, au paragraphe 39).

[59] Il s’ensuit de la nature de la question et de l’expertise du ministre que les décisions en litige devraient être assujetties à la norme de la décision raisonnable.

[60] J’aborde maintenant la deuxième question en litige.

VI. Était-il déraisonnable pour le ministre de conclure que les présentations de drogue en cause ne donnaient pas lieu à l’application de l’article 5 du Règlement AC, de sorte que des AC devaient être délivrés à Teva et à Hospira?

[61] Étant donné que la Cour fédérale n’a pas appliqué la norme de contrôle appropriée, notre Cour doit appliquer celle qui convient, soit la norme de la décision raisonnable, aux décisions du ministre. Cela dit, il est utile d’examiner les conclusions qui ont amené la Cour fédérale à conclure que les décisions du ministre étaient erronées.

[62] Les conclusions pertinentes de la Cour fédérale sur ce point étaient les suivantes :

- i. la Cour fédérale a rejeté [au paragraphe 133] l’affirmation selon laquelle le Règlement AC a « pour but de permettre aux fabricants de médicaments génériques de mettre au point de manière anticipée des formulations génériques » de médicaments brevetés. Ce règlement existe non seulement pour permettre la mise au point anticipée, mais également pour mettre en balance l’intérêt à promouvoir l’accès rapide à des médicaments génériques moins chers et l’intérêt des titulaires de brevets à obtenir une protection pour leurs inventions brevetées. Ainsi, il est peu pertinent pour les objectifs du paragraphe 5(1) du Règlement AC que Teva n’ait pas cherché à tirer avantage de l’exception relative à la fabrication anticipée (motifs, aux paragraphes 133 à 135);

- ii. the Federal Court rejected the argument that Teva’s administrative drug submission did not come within the scope of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations. The Federal Court could not distinguish the *Nu-Pharm* decisions of this Court. These cases held that “subsection 5(1) of the PMNOC Regulations exists to require all generic companies who obtain their rights through a licence to address an innovator company’s patent on the patent register created by the Regulations, whether they make a direct or an indirect comparison to the innovator’s product.” Just as in the *Nu-Pharm* decisions, Teva “filed a submission that makes a direct or indirect comparison” to a first person’s drug (reasons, at paragraphs 137 and 141);
- iii. the Federal Court rejected the submission that the situation before the Court was identical to that before the Court in *Glaxo*, where the Federal Court held that the administrative new drug submissions filed in that case did not engage the PMNOC Regulations, because in *Glaxo* the generic company had complied with subsection 5(1) of the PMNOC Regulations and had served a notice of allegation on the innovator company. Moreover, the comments relied upon by the Attorney General were *obiter* (reasons, at paragraph 142); and,
- iv. finally, the Federal Court found that the cases interpreting the meaning of “submission” in the context of section 4 of the PMNOC Regulations for the purpose of listing a patent on the Patent Register were inapplicable to the issues in this case—the concerns about an innovator company extending its entitlements under the Regulations through administrative filings did not arise in this case (reasons, at paragraphs 143).
- ii. la Cour fédérale a rejeté la thèse selon laquelle la présentation administrative de drogue de Teva n’était pas visée par le paragraphe 5(1) du Règlement AC. La Cour fédérale n’a pu établir de distinction avec les décisions rendues par notre Cour dans les arrêts *Nu-Pharm*. Ces arrêts indiquaient que « le paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC a pour but d’exiger que tous les fabricants de médicaments génériques qui obtiennent leurs droits par la voie d’une licence traitent d’un brevet d’une société innovatrice inscrit dans le registre de brevets créé par le Règlement, et ce, que ces fabricants fassent une comparaison directe ou indirecte avec le produit de la société innovatrice ». Tout comme dans les arrêts *Nu-Pharm*, Teva avait déposé une présentation qui faisait une comparaison directe ou indirecte avec la drogue de la première personne (motifs, aux paragraphes 137 et 141);
- iii. la Cour fédérale a rejeté la thèse selon laquelle la situation en l’espèce était identique à celle qui avait été présentée à la Cour dans la décision *Glaxo*, dans laquelle la Cour fédérale avait conclu que les présentations administratives de drogue nouvelle déposées dans cette affaire ne mettaient pas en cause le Règlement AC car dans la décision *Glaxo*, le fabricant de médicaments génériques s’était conformé au paragraphe 5(1) du Règlement AC et avait signifié un avis d’allégation à la société innovatrice. De plus, les commentaires sur lesquels s’était fondé le procureur général étaient des remarques incidentes (motifs, au paragraphe 142);
- iv. enfin, la Cour fédérale a estimé que les arrêts interprétant le sens du mot « présentation » dans le contexte de l’article 4 du Règlement AC pour les besoins de l’inscription d’un brevet au registre des brevets ne s’appliquaient pas aux questions en litige en l’espèce. Les préoccupations au sujet du fait qu’une société innovatrice étende ses droits en vertu du Règlement au moyen d’une présentation administrative ne se posent pas en l’espèce (motifs, au paragraphe 143).

[63] I will deal with each point in turn.

[63] J’aborderai successivement chacun de ces points.

[64] First, I disagree that it is irrelevant for the purpose of subsection 5(1) of the PMNOC Regulations whether Teva or Hospira took advantage of the early working exception.

[65] In *Biolyse*, the Supreme Court considered the situation where Bristol-Myers Squibb had a number of patents related to new and useful formulations and methods of administration of the drug paclitaxel. Bristol-Myers Squibb did not have a patent on paclitaxel itself—a drug discovered by the National Cancer Institute of the United States and then put into the public domain. Bristol-Myers Squibb argued that, pursuant to what was then subsection 5(1.1) of the Regulations, a generic manufacturer was required to address its patents simply because its formulation contained paclitaxel and the offending Biolyse product was bioequivalent to Bristol-Myers Squibb’s product.

[66] At first instance, the Federal Court [Trial Division] had found that the Biolyse product had been properly characterized as an innovator drug [see: 2002 FCTD 1205]. Notwithstanding, the Federal Court found the Biolyse product to be captured by subsection 5(1.1) of the Regulations.

[67] Subsection 5(1.1) then in force provided:

5...

(1.1) Subject to subsection (1.2), where subsection (1) does not apply and where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine found in another drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent included on the register in respect of the other drug containing the medicine, where the drug has the same route of administration and a comparable strength and dosage form,

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

[64] En premier lieu, je rejette l’idée qu’il est peu pertinent pour l’objectif du paragraphe 5(1) du Règlement AC que Teva ou Hospira aient cherché ou non à tirer avantage de l’exception relative aux travaux préalables.

[65] Dans l’arrêt *Biolyse*, la Cour suprême a examiné la situation où Bristol-Myers Squibb détenait plusieurs brevets portant sur des formulations et modes d’administration nouveaux et utiles du médicament paclitaxel. Bristol-Myers Squibb ne possédait pas de brevet sur le paclitaxel en soi — un médicament découvert par le National Cancer Institute des États-Unis, puis versé dans le domaine public. Bristol-Myers Squibb avait fait valoir qu’en application de ce qui était à l’époque le paragraphe 5(1.1) du Règlement, un fabricant de produits génériques devait traiter de ses brevets simplement parce que sa formulation contenait du paclitaxel et que le produit contrefaisant de Biolyse était bioéquivalent au produit de Bristol-Myers Squibb.

[66] En première instance, la Cour fédérale [Section de première instance] a conclu que le produit de Biolyse avait été considéré à juste titre comme une drogue nouvelle [voir : 2002 CFPI 1205]. Néanmoins, la Cour fédérale a jugé que le produit de Biolyse était visé par le paragraphe 5(1.1) du Règlement.

[67] Le paragraphe 5(1.1) alors en vigueur prescrivait :

5 [...]

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

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

(b) allege that

- (i)** the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(c) is false,
- (ii)** the patent has expired,
- (iii)** the patent is not valid, or
- (iv)** no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed. [Emphasis added.]

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

- (i)** la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)c) est fausse,
- (ii)** le brevet est expiré,
- (iii)** le brevet n'est pas valide,
- (iv)** aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

[68] The majority of the Supreme Court [in *Biolysse*] made a number of key points when rejecting Bristol-Myers Squibb's submission:

[68] Les juges majoritaires de la Cour suprême [dans l'arrêt *Biolysse*] ont formulé certains points essentiels lorsqu'ils ont rejeté la thèse de Bristol-Myers Squibb :

- i. the scope of a regulation is constrained by its enabling legislation ([*Biolysse*] reasons, at paragraph 38). It followed that the Regulations had to be read in the light of subsection 55.2(4) of the Act;
 - ii. while the word "submission" provided the "gateway" into subsection 5(1.1), the term was not defined in the Regulations ([*Biolysse*] reasons, at paragraph 40);
 - iii. reading the Regulations in the light of subsection 55.2(4), it followed that the Regulations were directed to persons who made use of a "patented invention" ([*Biolysse*] reasons, at paragraph 52);
 - iv. not every use of a patented invention triggered the Regulations. Subsection 55.2(4) was directed to preventing infringement by persons who use "the patented invention" for the "early working" exception. This is all the Governor in Council is authorized to regulate ([*Biolysse*] reasons, at paragraph 53);
 - v. the fact paclitaxel was found in the *Biolysse* product did not mean that *Biolysse* "took advantage of"
- i. la portée du Règlement est restreinte par le texte législatif qui l'habilite (motifs [de l'arrêt *Biolysse*], au paragraphe 38). Il s'ensuit que le Règlement doit être interprété à la lumière du paragraphe 55.2(4) de la Loi;
 - ii. bien que le mot « demande » enclenche l'application du paragraphe 5(1.1), le terme n'est pas défini dans le Règlement (motifs [de l'arrêt *Biolysse*], au paragraphe 40);
 - iii. si on interprète le Règlement à la lumière du paragraphe 55.2(4), il s'ensuit que le Règlement s'applique aux personnes qui utilisent l'« invention brevetée » (motifs [de l'arrêt *Biolysse*], au paragraphe 52);
 - iv. ce ne sont pas toutes les utilisations de l'invention brevetée qui déclencheront l'application du Règlement. Le paragraphe 55.2(4) est destiné à prévenir la contrefaçon par les personnes qui utilisent l'« invention brevetée » en se prévalant de l'exception relative aux « travaux préalables ». Voilà tout ce que le gouverneur en conseil est autorisé à réglementer (motifs [de l'arrêt *Biolysse*], au paragraphe 53);
 - v. le fait que le paclitaxel se trouve dans le produit de *Biolysse* ne signifie pas que *Biolysse* « a tiré

Bristol-Myers Squibb’s inventions for the purpose of “early working” a generic copy in anticipation of the expiration of the Bristol-Myers Squibb patents ([*Biolyse*] reasons, at paragraph 54);

- vi. the interpretation of subsection 5(1.1) sought by Bristol-Myers Squibb went well beyond the provision’s purpose of preventing generic manufacturers from hiding their reliance on innovator drugs by putting forward as a reference drug another generic manufacturer’s product. “If the approval of the generic drug is related to the work of another drug manufacturer in respect of which a patent list has been filed (as in the *Nu-Pharm* type situations), it will be caught by s. 5(1.1)” ([*Biolyse*] reasons, at paragraph 65).

[69] On this last point, the Supreme Court’s reference to the “*Nu-Pharm* type situations” shows that when making this statement the Supreme Court had in its contemplation the situation where a second generic relies on the drug submission of a first generic who did not comply with subsection 5(1) of the Regulations. In *Nu-Pharm* the first generic neither served a notice of allegation nor was required to deal with subsection 5(1) because no patent was listed against its Canadian reference product.

[70] Subsequently, in *AstraZeneca* the Supreme Court made the following points of relevance to these appeals:

- i. the Court reiterated that the grant of the regulation-making power in subsection 55.2(4) of the Act is expressly limited to prevention of infringement by a generic manufacturer who takes advantage of the early working exception ([*AstraZeneca*] reasons, at paragraph 15);
- ii. for the purpose of considering a generic manufacturer’s obligations under subsection 5(1) of the PMNOC Regulations, the important aspect

avantage » des inventions de Bristol-Myers Squibb dans le but de procéder aux « travaux préalables » d’une copie générique en attendant l’expiration des brevets de Bristol-Myers Squibb (motifs [de l’arrêt *Biolyse*], au paragraphe 54);

- vi. l’interprétation que donne Bristol-Myers Squibb du paragraphe 5(1.1) pousse la disposition bien au-delà de son objet, qui est d’empêcher les fabricants de produits génériques de cacher qu’ils se fondent sur des drogues nouvelles en soumettant un autre produit générique à titre de médicament de référence. « Si l’approbation d’un produit générique est liée aux travaux d’une autre société pharmaceutique à l’égard de laquelle une liste de brevets a été soumise (comme dans les cas semblables à celui de *Nu-Pharm*), cette approbation sera visée par le par. 5(1.1) » (motifs [de l’arrêt *Biolyse*], au paragraphe 65).

[69] Sur ce dernier point, il ressort de la référence de la Cour suprême aux « cas semblables à celui de *Nu-Pharm* » qu’en faisant cette affirmation, la Cour suprême envisageait la situation où un second fabricant de produits génériques s’appuie sur la présentation d’un premier fabricant de produits génériques qui n’avait pas respecté le paragraphe 5(1) du Règlement. Dans l’arrêt *Nu-Pharm*, le premier fabricant de produits génériques n’avait pas signifié d’avis d’allégation et n’était pas tenu de composer avec le paragraphe 5(1), puisqu’aucun brevet n’était inscrit à l’égard de son produit de référence canadien.

[70] Par la suite, dans l’arrêt *AstraZeneca*, la Cour suprême a soulevé les points suivants, qui sont pertinents en l’espèce :

- i. la Cour a confirmé que le pouvoir réglementaire prévu au paragraphe 55.2(4) de la Loi se limite expressément à empêcher la contrefaçon par un fabricant de produits génériques qui tire parti de l’exception relative aux travaux préalables (motifs [de l’arrêt *AstraZeneca*], au paragraphe 15);
- ii. lors de l’examen des obligations du fabricant de produits génériques aux termes du paragraphe 5(1) du Règlement AC, l’aspect important de *Biolyse*

- of *Biolysse* was the emphasis it placed on the need to interpret the Regulations “with careful regard to the limited purposes” set out in subsection 55.2(4) of the Act (*AstraZeneca*) reasons, at paragraph 16);
- iii. if Apotex did not early work two after-listed patents because they were not incorporated into any product available to Apotex to copy, it was difficult to see why Apotex should be required to comply with the Regulations in respect of those patents (*AstraZeneca*) reasons, at paragraph 18);
- iv. a supplementary NDS may be submitted for either substantive or purely administrative reasons (*AstraZeneca*) reasons, at paragraph 19);
- v. the “whole obligation incurred by the generic manufacturer under the [PMNOC Regulations] is based on its ‘early working’ of patents embodied in ‘another drug for the purpose of demonstrating bio-equivalence’” (*AstraZeneca*) reasons, paragraph 37); and,
- vi. when a generic is erroneously required to comply with the Regulations, the balance struck by Parliament between making safe and effective drugs available to the public and preventing abuse of the early working exception is undermined (*AstraZeneca*) reasons, at paragraph 39).
- était l’insistance sur la nécessité d’interpréter le Règlement « en tenant soigneusement compte des fins limitées » précisées au paragraphe 55.2(4) de la Loi (motifs [de l’arrêt *AstraZeneca*], au paragraphe 16);
- iii. si Apotex n’avait pas effectué des travaux préalables relativement aux deux brevets inscrits ultérieurement au registre parce qu’ils n’étaient incorporés à aucun produit disponible qu’elle aurait pu copier, il était difficile de voir pourquoi Apotex devrait être assujettie au régime du Règlement à l’égard de ces brevets (motifs [de l’arrêt *AstraZeneca*], au paragraphe 18);
- iv. un supplément à une PDN peut être déposé soit pour des raisons fondamentales, soit pour des raisons de nature purement administrative (motifs [de l’arrêt *AstraZeneca*], au paragraphe 19);
- v. l’« ensemble de l’obligation que le Règlement AC impose au fabricant de produits génériques se fonde sur ses “travaux préalables” à l’égard des brevets qu’il incorpore à “une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence” » (motifs [de l’arrêt *AstraZeneca*], au paragraphe 37);
- vi. en obligeant à tort un fabricant de produits génériques à se conformer au Règlement, on compromet l’équilibre recherché par le législateur entre les objectifs de mettre à la disposition du public des drogues efficaces et non nocives et ceux de prévenir le recours abusif à l’exception à la contrefaçon qui concerne les travaux préalables (motifs [de l’arrêt *AstraZeneca*], au paragraphe 39).

[71] In sum, because Apotex did not make use of the patented inventions taught by the patents at issue Apotex did not fall within the mischief aimed at by the PMNOC Regulations (*AstraZeneca*, at paragraph 38).

[72] Subsequently, in reliance upon *AstraZeneca*, this Court has held that the Minister must attempt to determine whether a listed patent was early-worked before requiring a generic to address a listed patent (*Pharmascience Inc. v. Canada (Minister of Health)*,

[71] En bref, étant donné qu’Apotex n’avait pas utilisé les inventions brevetées décrites aux brevets en cause, elle n’avait pas contrevenu au Règlement AC (*AstraZeneca*, au paragraphe 38).

[72] Par la suite, s’appuyant sur l’arrêt *AstraZeneca*, notre Cour a conclu que le ministre devait essayer de décider si un brevet inscrit avait fait l’objet de travaux préalables avant d’obliger un fabricant de produits génériques à traiter d’un brevet inscrit (*Pharmascience Inc.*

2009 FCA 183, 76 C.P.R. (4th) 37, at paragraphs 25 and 26).

[73] Given the Supreme Court's observation in *AstraZeneca*, at paragraph 18, that unless Apotex had taken advantage of early working patents whose inventions were incorporated into Apotex' reference product it was difficult to see why Apotex should be subject to the Regulations, the question of whether Teva or Hospira early-worked the relevant patents was a relevant consideration.

[74] This is particularly pertinent to Hospira which cross-referenced its drug submission to that of Celltrion. As a matter of law, Celltrion could not have early-worked Janssen's patented invention for infliximab: Janssen's '630 patent was issued and listed after Celltrion filed its NDS. Nor did Hospira use Celltrion's INFLECTRA as a Canadian reference product in the usual fashion in order to demonstrate bioequivalence. Hospira's drug product was Celltrion's drug product.

[75] Next, I am not persuaded that the *Nu-Pharm* decisions cannot be distinguished from the cases before the Federal Court.

[76] In my view, the *Nu-Pharm* decisions must be read in the context of their unique factual circumstances. There, Apotex, the first generic, filed its drug submission before the PMNOC Regulations were enacted. Apotex therefore obtained its NOC without addressing the relevant patent. In the present case, GMP complied with the Regulations by serving a notice of allegation upon Pfizer. GMP's NOC issued only after Pfizer failed to challenge GMP's allegations of invalidity and non-infringement. Celltrion was not obliged to address any patent because none was listed against REMICADE. In *Nu-Pharm* this Court was not required to consider the position of a second generic which was licensed to sell a first generic's drug by a first generic who either complied with the Regulations or was not required to address any listed patent.

c. Canada (Ministre de la Santé), 2009 CAF 183, aux paragraphes 25 et 26).

[73] Au paragraphe 18 de l'arrêt *AstraZeneca*, la Cour suprême a affirmé qu'à moins qu'Apotex ait eu l'avantage d'effectuer des travaux préalables relativement à des brevets dont les inventions ont été incorporées dans le produit de référence d'Apotex, il était difficile de voir pourquoi Apotex devait être assujettie au Règlement. Ainsi, la question de savoir si Teva et Hospira avaient effectué des travaux préalables relativement aux brevets en cause était pertinente.

[74] Ceci est particulièrement pertinent pour Hospira, dont la présentation de drogue faisant un renvoi à celle de Celltrion. En droit, Celltrion n'aurait pu effectuer des travaux préalables relativement à l'invention brevetée de Janssen pour l'infliximab : le brevet '630 de Janssen avait été délivré et inscrit après que Celltrion eut déposé sa PDN. Hospira n'a pas non plus utilisé l'INFLECTRA de Celltrion comme produit de référence canadien de la manière habituelle en vue de démontrer la bioéquivalence. Le médicament d'Hospira était le médicament de Celltrion.

[75] Ensuite, je ne suis pas convaincue qu'il n'y a pas lieu d'établir de distinction entre les arrêts *Nu-Pharm* et les affaires dont était saisie la Cour fédérale.

[76] À mon avis, les arrêts *Nu-Pharm* doivent être lus en tenant compte de leur situation factuelle unique. Dans ces affaires, Apotex, le premier fabricant de produits génériques, avait déposé sa présentation de drogue avant l'adoption du Règlement AC. Apotex a ainsi obtenu son AC sans traiter du brevet pertinent. En l'espèce, GMP s'est conformée au Règlement en signifiant un avis d'allégation à Pfizer. L'AC a été délivré à GMP uniquement après que Pfizer eut omis de contester les allégations soulevées par GMP relativement à l'invalidité et à l'absence de contrefaçon. Celltrion n'avait pas l'obligation de traiter de brevet puisqu'aucun brevet n'était inscrit à l'égard du REMICADE. Dans les arrêts *Nu-Pharm*, notre Cour n'était pas tenue d'examiner la situation d'un deuxième fabricant de produits génériques qui avait été autorisé à vendre le médicament

[77] Moreover, I accept the submission that decisions that pre-date *Biolyse* and *AstraZeneca* must be read with care. Thus, in *Biolyse* the “*Nu-Pharm* type” situation was distinguished from that where a generic did not early-work the patented invention (*Biolyse* reasons, at paragraph 65). Further, any interpretation of the Regulations not limited to preventing infringement occurring as a result of the early working exception will exceed the scope of regulation-making authority conferred by subsection 55.2(4) of the Act.

[78] Next, I am not persuaded that the *Glaxo* decision is distinguishable on the basis articulated by the Federal Court. I reach this conclusion for the following reasons.

[79] First, I disagree with the Federal Court that in *Glaxo* “the generic company ... had complied with subsection 5(1) of the PMNOC Regulations and had served [a notice of allegation] on the innovator company in respect of whose product it had undertaken a comparison” ([*Glaxo*] reasons, at paragraph 142). Apotex, the generic, did not serve a notice of allegation on either 3M Canada (whose product Airomir Apotex cross-referenced in its drug submission) or GlaxoSmithKline (a patent holder that alleged Apotex’ product contained the same medicine as its product Ventolin). This is apparent from the fact that Apotex had entered into a licensing agreement with 3M which allowed Apotex to sell 3M’s product under its own name (*Glaxo* reasons, at paragraph 16) and from the fact the Federal Court found that the Minister had properly issued a NOC to Apotex without requiring it to serve a notice of allegation on GlaxoSmithKline (*Glaxo* reasons, at paragraph 72).

[80] Second, I disagree with the Federal Court that in *Glaxo* the Federal Court’s conclusion that the administrative NDS did not engage the PMNOC Regulations

d’un premier fabricant de produits génériques qui s’était conformé au Règlement ou qui n’avait pas à traiter d’un brevet inscrit.

[77] Par ailleurs, je retiens l’argument selon lequel les arrêts rendus avant *Biolyse* et *AstraZeneca* doivent être lus avec prudence. Ainsi, dans l’arrêt *Biolyse*, on a établi une distinction entre la situation semblable à celle de *Nu-Pharm* et celle où un fabricant de produits génériques n’avait pas réalisé des travaux préalables relativement à l’invention brevetée (motifs de l’arrêt *Biolyse*, au paragraphe 65). En outre, toute interprétation du Règlement ne se limitant pas à prévenir la contrefaçon pouvant résulter de l’exception relative aux travaux préalables dépasserait la portée du pouvoir réglementaire conféré par le paragraphe 55.2(4) de la Loi.

[78] Ensuite, je ne suis pas convaincue que la décision *Glaxo* est à distinguer pour les motifs exprimés par la Cour fédérale. J’en arrive à cette conclusion pour les motifs suivants.

[79] Premièrement, je ne suis pas d’accord avec la Cour fédérale que dans la décision *Glaxo*, « le fabricant de médicaments [...] s’était conformé au paragraphe 5(1) du Règlement sur les MBAC et avait signifié un [avis d’allégation] à la société innovatrice qui avait créé le produit avec lequel [il] avait fait une comparaison » (motifs [de la décision *Glaxo*], au paragraphe 142). Apotex, le fabricant du produit générique, n’avait pas signifié d’avis d’allégation à 3M Canada (dont le produit Airomir avait fait l’objet d’un renvoi dans la présentation de drogue d’Apotex) ou à GlaxoSmithKline (un détenteur de brevet qui alléguait que le produit d’Apotex contenait le même médicament que son produit Ventolin). C’est ce qui ressort clairement du fait qu’Apotex avait conclu un contrat de licence avec la société 3M qui l’autorisait à vendre le produit de 3M sous son propre nom (motifs de la décision *Glaxo*, au paragraphe 16) et du fait que la Cour fédérale avait déterminé que le ministre avait eu raison de délivrer un AC à Apotex sans exiger qu’elle signifie un avis d’allégation à GlaxoSmithKline (motifs de la décision *Glaxo*, au paragraphe 72).

[80] Deuxièmement, je ne suis pas d’accord avec la Cour fédérale que dans la décision *Glaxo*, la conclusion de la Cour fédérale selon laquelle la PDN administrative

was *obiter*. As evidenced by paragraph 73 of the *Glaxo* reasons, the Federal Court’s reliance upon Apotex’ comparison with 3M’s product was only in the event it was wrong in its primary conclusion that the Regulations did not apply to the administrative NDS.

[81] The final reason given by the Federal Court for its conclusion that Teva had directly or indirectly compared its product to AROMASIN so that its drug submission fell within subsection 5(1) of the Regulations was that cases that had interpreted the meaning of “submission” in the context of section 4 of the Regulations were inapplicable because “the concerns about an innovator company’s extending its entitlements under the regulations through administrative filings do not arise in this case” ([*Glaxo*] reasons, at paragraph 143). Again, I respectfully disagree.

[82] Returning to the decision of the Supreme Court in *Biolysse*, the Supreme Court was required to interpret the word “submission” in the then current version of subsection 5(1.1) of the Regulations. To do so, the Court looked to subsection 4(1) of the Regulations, a provision the Court characterized to be a “reciprocal provision” to then subsection 5(1.1) (*Biolysse*, at paragraph 61). At paragraphs 57–61 Justice Binnie wrote:

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

4. (1) A person who files or has filed a submission for, or has been issued, a notice of compliance in respect of a drug that contains a medicine

.... The Federal Court has consistently held that the word “submission” in s. 4(1) does not include all submissions. It does not include a *supplementary* NDS. (*Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)* (2001), 10 C.P.R. (4th) 318 (F.C.T.D.), at paras. 13, 19 and 21, *aff’d* (2002), 16 C.P.R. (4th) 425, 2002 FCA 32; *Ferring Inc. v. Canada (Attorney General)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155, 2003 FCA 274, at para. 18; *Toba Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232, 2002 FCTD 927, at para. 34; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*

ne mettait pas en cause le Règlement AC était une remarque incidente. Comme en témoigne le paragraphe 73 des motifs de la décision *Glaxo*, la Cour fédérale ne se fondait sur la comparaison d’Apotex avec le produit de la société 3M que dans l’éventualité où elle faisait erreur dans sa conclusion première selon laquelle le Règlement ne s’appliquait pas à une PDN administrative.

[81] Le dernier motif exposé par la Cour fédérale à l’appui de sa conclusion selon laquelle Teva avait directement ou indirectement comparé son produit à l’AROMASIN, de sorte que sa présentation de drogue relevait du paragraphe 5(1) du Règlement, était que les décisions interprétant le sens du mot « présentation » à l’article 4 du Règlement ne s’appliquaient pas, car « les préoccupations au sujet du fait qu’une société innovatrice étende ses droits en vertu du Règlement au moyen d’une présentation administrative ne se posent pas en l’espèce » (motifs [de la décision *Glaxo*], au paragraphe 143). Encore là, je ne puis être d’accord.

[82] Dans l’arrêt *Biolysse*, la Cour suprême devait interpréter le mot « présentation » selon la version du paragraphe 5(1.1) du Règlement alors en vigueur. Pour ce faire, la Cour a examiné le paragraphe 4(1) du Règlement, une disposition que la Cour a qualifiée de « disposition réciproque » au paragraphe 5(1.1) de l’époque (arrêt *Biolysse*, au paragraphe 61). Aux paragraphes 57 à 61, le juge Binnie a écrit :

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

4. (1) La personne qui dépose ou a déposé une demande d’avis de conformité pour une drogue contenant un médicament ou qui a obtenu un tel avis...

[...] La Cour fédérale a statué de façon constante que le mot « demande » au par. 4(1) ne s’entend pas de toutes les demandes. Il n’inclut pas un *supplément* à une PDN. (*Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2001] A.C.F. n° 51 (QL) (1^{re} inst.), par. 13, 19 et 21, *conf. par* [2002] A.C.F. n° 96 (QL), 2002 CAF 32; *Ferring Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2003] A.C.F. n° 982 (QL), 2003 CAF 274, par. 18; *Toba Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2002] A.C.F. n° 1208 (QL), 2002 CFPI 927, par. 34; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la*

(2004), 36 C.P.R. (4th) 58, 2004 FC 736, at paras. 39-40).

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

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

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

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

[83] In my view, on the basis of this analysis the Federal Court erred in law by failing to apply the jurisprudence which interpreted “submission” as used in subsection 4(1) of the Regulations when interpreting “submission” in subsection 5(1) of the Regulations.

[84] Having rejected the arguments advanced by the Federal Court it remains to be considered whether the Minister reasonably decided that the drug submissions filed by Teva and Hospira did not trigger the notice requirement found in subsection 5(1) of the Regulations.

[85] To begin, I agree with the Federal Court that there is more than one reasonable interpretation of subsection 5(1) of the Regulations (reasons, at paragraph 56).

Santé), [2004] A.C.F. n° 883 (QL), 2004 CF 736, par. 39-40.)

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

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

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

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

[83] À mon avis, vu cette analyse, la Cour fédérale a commis une erreur de droit en n’appliquant pas la jurisprudence qui a interprété le mot « demande » qui apparaissait au paragraphe 4(1) du Règlement lorsqu’elle a interprété le mot « présentation » qui apparaît maintenant au paragraphe 5(1) du Règlement.

[84] Après avoir rejeté les arguments avancés par la Cour fédérale, je dois trancher la question de savoir si le ministre a décidé de façon raisonnable que les présentations de drogue déposées par Teva et Hospira n’entraînaient pas l’exigence en matière d’avis prévue au paragraphe 5(1) du Règlement.

[85] Pour commencer, je suis d’accord avec la Cour fédérale qu’il y a plus d’une interprétation raisonnable du paragraphe 5(1) du Règlement (motifs, au paragraphe 56).

[86] I accept the submission that the purposive interpretation of the word “submission” articulated in *Biolyse* requires consideration of each submission in issue in order to determine whether it is a submission that triggers sections 4 or 5 of the Regulations.

[87] Thus, in *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health)*, 2005 FCA 140, [2006] 1 F.C.R. 141, this Court found that some drug submissions are excluded from the scope of section 4 of the Regulations. Examples of such submissions were those made because of a change in the brand-name of a drug, or a change in the name of the manufacturer of the drug, or a change in the manufacturing site. Justice Sharlow wrote at paragraph 25 that:

....A change in the name of a drug or a drug manufacturer, or a change of manufacturing site, cannot possibly be relevant to any potential claim for infringement of a patent for a medicine found in the drug. There is no justification for permitting patent holders to use such a change to enhance the advantage they obtain under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. Thus, a supplemental new drug submission is outside the scope of section 4 if it is filed to reflect a change in the name of a drug or a drug manufacturer, or a change of manufacturing site.

[88] Later, in *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 FCA 335, [2007] 3 F.C.R. 102, this Court concluded that a supplement to a NDS made only to reflect changes in the name of the drug manufacturer could not support an application to list a patent. This was because [at paragraphs 37 and 38]:

There is a debate between the parties as to the proper characterization of the April 30, 1998 submission. Counsel for Roche characterizes it as a new drug submission and not a supplement to a new drug submission, because it was filed to obtain a notice of compliance that would permit Roche for the first time to market Bondronat. Counsel for the Minister argues that the April 30, 1998 submission is what it purports to be, an “administrative” submission or, in other words, a supplement to the new drug submission originally filed by Boehringer Canada, reflecting a change in the name of

[86] Je retiens l’argument selon lequel l’interprétation téléologique du mot « demande » exposée dans l’arrêt *Biolyse* appelle un examen de chaque présentation en cause afin de déterminer si elle constitue une présentation déclenchant l’application des articles 4 et 5 du Règlement.

[87] Ainsi, dans l’arrêt *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CAF 140, [2006] 1 R.C.F. 141, notre Cour a jugé que certaines présentations de drogue échappent à l’application de l’article 4 du Règlement, par exemple les présentations déposées à cause d’un changement de la marque nominative du médicament ou du nom du fabricant du médicament, ou à cause d’un changement des installations de fabrication. La juge Sharlow a écrit au paragraphe 25 que :

[...] Le changement de la marque nominative d’une drogue, du nom du fabricant d’une drogue ou des installations de fabrication ne peut avoir d’influence sur une action potentielle en contrefaçon de brevet concernant un médicament contenu dans la drogue. Rien ne justifie que l’on permette aux titulaires de brevet d’utiliser une telle modification pour renforcer les avantages qu’ils obtiennent en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Donc, un supplément à la présentation de drogue nouvelle ne tombe pas sous le coup de l’application de l’article 4 s’il est déposé afin d’indiquer le changement de la marque nominative d’une drogue, le changement du nom du fabricant ou le changement des installations de fabrication.

[88] Plus tard, dans l’arrêt *Hoffmann-La Roche Ltée c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CAF 335, [2007] 3 R.C.F. 102, notre Cour a conclu qu’un supplément à une PDN déposé uniquement pour indiquer un changement du nom du fabricant du médicament ne justifiait pas une demande d’inscription de brevet. Cette conclusion tenait au fait que [aux paragraphes 37 et 38] :

Le différend entre les parties porte sur la caractérisation de la présentation du 30 avril 1998. D’après l’avocat de Roche, il s’agit d’une présentation de drogue nouvelle et non d’un supplément à la présentation de drogue nouvelle, vu que la présentation avait été déposée dans le but d’obtenir un avis de conformité autorisant Roche à commercialiser le Bondronat pour la première fois. L’avocat du ministre soutient que la présentation du 30 avril 1998 est bien ce qu’elle prétend être, à savoir une présentation « administrative » ou, en d’autres termes, un supplément à la présentation de drogue nouvelle

the corporation that would market Bondronat. The Minister treated the April 30, 1998, submission as a supplement within the scope of section C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*, but not a supplement that engaged the Minister's obligation to assess the safety or effectiveness of the drug.

I can find no fault with the Minister's characterization of the April 30, 1998 submission. On that date there was an existing notice of compliance for Bondronat that had been issued to Boehringer Canada. The April 30, 1998 submission reflected a proposed change in the name of the entity that would be marketing Bondronat, which would require that the labels be changed to identify Roche rather than Boehringer Canada as the source of the drug (see paragraph C.08.003(2)(g) of the *Food and Drug Regulations*).

[89] Consistent with this jurisprudence, when characterizing a drug submission the focus should be upon the drug product itself. The question should be whether the changes reflected in the drug submission give rise to a new or different basis for asserting that a particular product is infringing.

[90] In the case of Teva, GMP possessed a NOC that entitled it to sell MED-EXEMESTANE tablets. GMP then licensed Teva to sell its tablets. This required Teva to obtain its own NOC. Teva did not submit any data in support of its application. Instead, it certified that its drug product was identical to GMP's drug except for the name of the manufacturer and the product. It also certified that its drug product would be manufactured in the same location as GMP's drug product, with identical specifications and procedures. No evidence supports the submission that Teva "early worked" Pfizer's patented invention.

[91] In this circumstance, I cannot conclude that the Minister's interpretation of subsection 5(1) of the Regulations was unreasonable. Teva sought approval to market a product identical to that which GMP was

initialement déposée par Boehringer Canada pour indiquer un changement dans le nom de la société qui commercialiserait le Bondronat. Le ministre a considéré la présentation du 30 avril 1998 comme un supplément au sens de l'article C.08.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*, mais pas comme un supplément déclenchant son obligation d'évaluer l'innocuité ou l'efficacité de la drogue.

La caractérisation de la présentation du 30 avril 1998 faite par le ministre est, selon moi, irréprochable. À cette date existait déjà un avis de conformité à l'égard du Bondronat qui avait été délivré à Boehringer Canada. La présentation du 30 avril 1998 signalait le changement de nom projeté de l'entité qui allait commercialiser le Bondronat, ce qui nécessitait un changement dans l'étiquetage pour identifier Roche comme étant la source de la drogue plutôt que Boehringer Canada (voir l'alinéa C.08.003(2)g) du *Règlement sur les aliments et drogues*).

[89] Conformément à cette jurisprudence, l'accent devrait être mis sur le médicament lui-même lors de la caractérisation d'une présentation de drogue. La question devrait être celle de savoir si les changements indiqués dans la présentation de drogue donnent lieu à un argument nouveau ou différent permettant de prétendre qu'un produit particulier est une contrefaçon.

[90] Dans le cas de Teva, GMP détenait un AC qui l'autorisait à vendre des comprimés de MED-EXEMESTANE. La société GMP a ensuite accordé une licence à Teva pour vendre ses comprimés. Cela obligeait Teva à obtenir son propre AC. Teva n'a présenté aucune donnée à l'appui de sa demande. Elle a plutôt attesté que son médicament était identique à la drogue de la société GMP, à l'exception du nom du fabricant et du nom du produit. Elle a également attesté que ce médicament serait fabriqué au même endroit que le médicament de GMP et selon les mêmes spécifications et les mêmes méthodes. Aucun élément de preuve n'étaye l'argument selon lequel Teva a effectué des travaux préalables relativement à l'invention brevetée de Pfizer.

[91] Dans ces circonstances, je ne peux conclure que l'interprétation du ministre du paragraphe 5(1) du Règlement était déraisonnable. Teva sollicitait l'autorisation de mettre sur le marché un produit identique à

already entitled to market – in this circumstance it was not unreasonable for the Minister to decline to confer on Pfizer the robust advantages conferred on an innovator by the Regulations. Pfizer elected not to challenge GMP’s notice of allegation. To require Teva to serve a new notice of allegation on Pfizer for the identical product would, in effect, allow Pfizer to challenge Teva’s later notice of allegation on the basis of Pfizer’s assessment of competitive considerations; considerations unrelated to the nature of Teva’s drug product. Importantly, it must be remembered that the issuance of a NOC to Teva does not provide any defence to an action for patent infringement brought by Pfizer. Pfizer may sue if Teva’s product infringes Pfizer’s patent.

[92] This conclusion is, in my view, consistent with the decision of the Federal Court in *Glaxo* where, in my view, the Court’s conclusion that Apotex’ drug submission did not trigger the requirement to address listed patents was founded on the evidence that Apotex certified that all aspects of its submission were identical to 3M’s submission in respect of Airomir “[...] except for a change in the manufacturer/sponsor’s name and/or product name and that the product will be manufactured in the same location with identical specifications and procedures” (*Glaxo* reasons, at paragraph 20 [emphasis in original omitted]).

[93] This conclusion is also consistent with how supplementary drug submissions are treated under subsection 5(2) of the PMNOC Regulations. Under this provision, a supplement to a drug submission triggers the requirement to address listed patents only when there is a change in formulation, a change in dosage form, or a change in the use of the medical ingredient. Changes of an administrative nature do not trigger the need to address listed patents.

[94] For the same reasons, I find that the Minister of Health’s decision to issue a NOC to Hospira was reasonable.

celui que GMP était déjà autorisée à commercialiser. Dans ces circonstances, il n’était pas déraisonnable que le ministre refuse de conférer à Pfizer les solides avantages que le Règlement accorde à un innovateur. Pfizer a choisi de ne pas contester l’avis d’allégation de la société GMP. Exiger que Teva signifie un nouvel avis d’allégation à Pfizer pour un produit identique aurait pour effet d’autoriser Pfizer à contester l’avis d’allégation ultérieur de Teva selon son évaluation de la concurrence, soit un élément étranger à la nature du médicament de Teva. Il est important de rappeler que la délivrance d’un AC à Teva ne peut servir de moyen de défense à une action en contrefaçon engagée par Pfizer. Pfizer peut intenter une action en justice si le produit de Teva contrefait son brevet.

[92] Cette conclusion est, selon moi, conforme à la décision de la Cour fédérale dans *Glaxo* où, à mon avis, la conclusion de la Cour selon laquelle la présentation de drogue d’Apotex n’avait pas entraîné la nécessité de traiter des brevets inscrits au registre était fondée sur la preuve qu’Apotex avait certifié que tous les aspects de sa présentation étaient identiques à ceux de la présentation de 3M à l’égard d’Airomir, « [...] sauf en ce qui concerne un changement dans le nom du fabricant ou du promoteur et/ou dans le nom du produit, et que le produit sera fabriqué au même endroit et selon les mêmes spécifications et les mêmes procédés » (motifs de la décision *Glaxo*, au paragraphe 20 [soulignement dans l’original omis]).

[93] Cette conclusion est également conforme au traitement des suppléments aux présentations de drogue en vertu du paragraphe 5(2) du Règlement AC. En vertu de cette disposition, un supplément à une présentation de drogue entraîne la nécessité de traiter des brevets inscrits au registre seulement en cas d’une modification de la formulation, d’une modification de la forme posologique ou d’une modification de l’utilisation de l’ingrédient médicinal. Une modification de nature administrative n’entraîne pas la nécessité de traiter des brevets inscrits.

[94] Pour les mêmes motifs, je conclus que la décision du ministre de la Santé de délivrer un AC à Hospira était raisonnable.

[95] Celltrion possessed a NOC that permitted it to sell INFLECTRA in Canada and Celltrion's NDS named Hospira as a distributor for INFLECTRA. Hospira then filed a NDS cross-referencing Celltrion's NDS in which it sought approval to market INFLECTRA. Its NDS did not contain any scientific data. Rather, it included Hospira's certification that pursuant to the licensing agreement it had been agreed that Celltrion would no longer sell INFLECTRA and its additional certification that, except for the name of the manufacturer, all aspects of its drug product were identical to Celltrion's product and its product would be manufactured in the same location with identical specifications and procedures to that of Celltrion's drug.

[96] Again, any potential infringement of the '630 patent by Hospira may be addressed in infringement proceedings.

VII. Conclusion

[97] For these reasons, I would allow the appeals and set aside the judgments of the Federal Court.

[98] Pronouncing the judgments the Federal Court should have made, I would order that the application for judicial review of the decision of the Minister of Health brought by Pfizer in the Federal Court in Court docket T-1703-13 be dismissed, and Pfizer should pay one set of costs to Teva and one set of costs to the Attorney General and the Minister of Health both in this Court and in the Federal Court. I would further order that the application for judicial review of the decision of the Minister of Health brought by Janssen and The Kennedy Trust in the Federal Court in Court docket T-1516-14 be dismissed and Janssen and The Kennedy Trust should pay one set of costs to Hospira and one set of costs to the Attorney General and the Minister of Health both in this Court and in the Federal Court.

WEBB J.A. I agree.

RENNIE J.A.: I agree.

[95] Celltrion détenait un AC qui l'autorisait à vendre l'INFLECTRA au Canada et la PDN de Celltrion nommait Hospira à titre de distributeur pour l'INFLECTRA. Hospira a ensuite déposé une PDN faisant renvoi à la PDN de Celltrion dans laquelle elle sollicitait l'autorisation de mettre l'INFLECTRA sur le marché. Sa PDN ne comprenait aucune donnée scientifique. Hospira y attestait plutôt que, conformément au contrat de licence, il était convenu que Celltrion ne vendrait plus l'INFLECTRA et elle attestait par ailleurs que, sauf en ce qui concerne le nom du fabricant, tous les aspects de son médicament étaient identiques au produit de Celltrion et que son produit serait fabriqué au même endroit et selon les mêmes spécifications et les mêmes méthodes que celles du médicament de Celltrion.

[96] Encore une fois, toute contrefaçon du brevet '630 par Hospira peut faire l'objet d'une action en contrefaçon.

VII. Conclusion

[97] Pour ces motifs, j'accueillerais les appels et j'annulerais les décisions de la Cour fédérale.

[98] Prononçant les jugements que la Cour fédérale aurait dû rendre, j'ordonnerais que la demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre de la Santé introduite par Pfizer à la Cour fédérale dans le dossier T-1703-13 soit rejetée, et que Pfizer paie un mémoire de dépens à Teva et un mémoire de dépens au procureur général et au ministre de la Santé, tant devant notre Cour que devant la Cour fédérale. J'ordonnerais en outre que la demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre de la Santé introduite par Janssen et The Kennedy Trust à la Cour fédérale dans le dossier T-1516-14 soit rejetée, et que Janssen et The Kennedy Trust paient un mémoire de dépens à Hospira et un mémoire de dépens au procureur général et au ministre de la Santé, tant devant notre Cour que devant la Cour fédérale.

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

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