

A-549-05
2006 FCA 335

A-549-05
2006 CAF 335

Hoffmann-La Roche Limited (*Appellant*)

Hoffmann-La Roche Limitée (*appelante*)

v.

c.

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

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

INDEXED AS: HOFFMANN-LA ROCHE LTD. v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (F.C.A.)

RÉPERTORIÉ : HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.A.F.)

Federal Court of Appeal, Noël, Sharlow and Pelletier J.J.A.—Ottawa, September 6 and October 18, 2006.

Cour d'appel fédérale, juges Noël, Sharlow et Pelletier, J.C.A.—Ottawa, 6 septembre et 18 octobre 2006.

Patents—Practice—Appeal from Federal Court judgment dismissing application for judicial review of Minister of Health's decision not to list Canadian Patent No. 2141964 ('964 patent) on patent register—Appellant seeking to have '964 patent, issued on October 21, 2003, listed against drug Bondronat—Notice of compliance for Bondronat issued to Boehringer Mannheim Canada Ltd. in August 1997—After Boehringer Canada, appellant consolidating in 1998, Minister accepting appellant as de facto corporate successor thereof, owner of listed drug products, related documentation—Appellant subsequently filing submission (administrative submission) for change in manufacturer's name regarding Bondronat, receiving notice of compliance therefor in own name—Although appellant submitting first application to list '964 patent within prescribed time limit, application rejected because submission to which application relating merely administrative submission, and as such could not be used for patent listing application under NOC Regulations, s. 4(4)—Appellant's second application rejected for untimeliness—Minister correct in characterizing first submission as supplement within Food and Drug Regulations, s. C.08.003 that did not engage his obligation to assess safety, effectiveness of drug, as submission reflecting proposed name change of entity marketing Bondronat and notice of compliance for Bondronat already issued to Boehringer Canada—When appellant submitted application to list '964 patent with respect to Bondronat, appellant continuation of Boehringer Canada given amalgamation—Because supplement to new drug submission supporting patent listing application made only to reflect change in manufacturer's name, supplement not submission capable of supporting filing of new or amended patent list—This conclusion established by Court's case law—Minister also correctly rejecting appellant's second application because filed outside 30-day time limit—Appeal dismissed (Pelletier J.A. dissenting).

Brevets — Pratique — Appel interjeté contre un jugement de la Cour fédérale rejetant la demande de contrôle judiciaire visant la décision du ministre de la Santé de ne pas inscrire le brevet canadien n° 2141964 (le brevet '964) au registre des brevets — L'appelante cherchait à inscrire le brevet '964 qui a été délivré le 21 octobre 2003 à l'égard de la drogue Bondronat — L'avis de conformité à l'égard du Bondronat a été délivré à Boehringer Mannheim Canada Ltée en août 1997 — Après la fusion de Boehringer Canada et de l'appelante en 1998, le ministre a accepté que l'appelante succède dans les faits à Boehringer Canada à l'égard des produits médicamenteux et de la documentation connexe — Par la suite, l'appelante a déposé une présentation (présentation administrative) en vue du changement de nom du fabricant à l'égard du Bondronat pour recevoir un avis de conformité à l'égard de celui-ci en son propre nom — Bien que l'appelante ait déposé la première demande d'inscription du brevet '964 dans les délais prescrits, la demande a été rejetée parce la présentation, s'agissant d'une simple présentation administrative, ne pouvait pas être utilisée dans une demande d'inscription de brevets en application de l'art. 4(4) du Règlement — La deuxième demande de l'appelante a été rejetée parce qu'elle était hors délai — La caractérisation, par le ministre, de la première présentation comme un supplément au sens de l'art. C.08.003 du Règlement sur les aliments et drogues ne déclenchant pas son obligation d'évaluer l'innocuité ou l'efficacité de la drogue était exacte parce que la présentation signalait le changement de nom projeté de l'entité qui allait commercialiser le Bondronat et un avis de conformité à l'égard du Bondronat avait déjà été délivré à Boehringer Canada — Lorsque l'appelante a déposé la demande d'inscription du brevet '964 à l'égard du Bondronat, elle succédait à Boehringer Canada en raison de la fusion — Parce qu'un supplément à la présentation de drogue nouvelle à l'appui d'une demande d'inscription de brevet a été déposé uniquement pour indiquer un changement dans le nom du fabricant, il ne peut justifier le dépôt d'une nouvelle liste de brevets ou d'une liste de brevets modifiée — La jurisprudence de la Cour établit cette

This was an appeal from a Federal Court judgment dismissing the appellant's application for judicial review of the Minister of Health's decision not to list Canadian Patent No. 2141964 ('964 patent) on the patent register maintained under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC Regulations).

Pursuant to section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*, no drug can be marketed in Canada unless the Minister has issued a notice of compliance for that drug under those Regulations. A notice of compliance is obtained by filing a new drug submission or an abbreviated new drug submission containing prescribed information that is intended to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the drug. If certain significant changes relating to a drug for which a notice of compliance has been issued (i.e. drug's description, labels used in connection with the drug, drug's brand name, etc.) are made, a supplement to a new drug submission is required under section C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*. Some supplements to new drug submissions are referred to as "administrative" new drug submissions. Such supplements do not directly engage the Minister's obligation to ensure the safety or effectiveness of a drug. The "patent register" is an important part of the NOC Regulations and is a collection of patent lists. Each patent list relates to a particular drug for which a notice of compliance has been issued. Section 4 contains the rules for the creation and maintenance of those lists. Under subsection 4(5) of the NOC Regulations, a new or amended patent list submitted under subsection 4(4) must identify the submission to which the patent list relates and the date on which that submission was filed. The word "submission" in section 4 of the Regulations refers to a submission made under the *Food and Drug Regulations*. A patent list filed under subsection 4(1) of the NOC Regulations or a new or amended patent list filed under subsection 4(4) must have as its foundation a specific submission made under the *Food and Drug Regulations*.

On July 26, 1996, Boehringer Mannheim Canada Ltd. (Boehringer Canada) filed a new drug submission (submission number 044900) under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations* in order to obtain a notice of compliance for the drug Bondronat, which notice was issued on August 27,

conclusion — Le ministre avait aussi raison de rejeter la deuxième demande de l'appelante parce qu'elle a été déposée hors délai — Appel rejeté (juge Pelletier, J.C.A., dissident).

Il s'agissait d'un appel interjeté contre un jugement de la Cour fédérale rejetant la demande de contrôle judiciaire présentée par l'appelante à l'égard de la décision du ministre de la Santé de ne pas inscrire le brevet canadien n° 2141964 (le brevet '964) au registre des brevets tenu en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement).

Aux termes de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*, aucune drogue ne peut être commercialisée au Canada si le ministre n'a pas délivré un avis de conformité pour cette drogue en vertu de ce règlement. Pour obtenir un avis de conformité, il faut déposer une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle contenant des renseignements prescrits pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue. L'article C.08.003 du *Règlement sur les aliments et drogues* exige un supplément à la présentation de drogue nouvelle pour faire état de certains changements importants apportés à une drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré (notamment la description de la drogue, les étiquettes à utiliser pour la drogue, la marque nominative de la drogue, etc.). Certains suppléments à la présentation de drogue nouvelle sont désignés comme étant des présentations « administratives » de drogue nouvelle. Ces suppléments ne mettent pas directement en cause l'obligation du ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une drogue. Le « registre des brevets » est un élément important du Règlement et est un ensemble de listes de brevets. Chaque liste de brevets est liée à une drogue spécifique à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré. L'article 4 renferme les dispositions concernant la création et la mise à jour de ces listes. En vertu du paragraphe 4(5) du Règlement, une nouvelle liste de brevets ou une liste de brevets modifiée soumise conformément au paragraphe 4(4) doit indiquer la demande d'avis de conformité à laquelle se rapporte la liste et préciser la date de dépôt de la demande. Le terme « demande » figurant à l'article 4 du Règlement désigne une demande faite sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues*. Une liste de brevets soumise en vertu du paragraphe 4(1) du Règlement ou une nouvelle liste de brevets ou encore une liste de brevets modifiée soumise conformément au paragraphe 4(4) doit avoir pour fondement une demande spécifique faite en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Le 26 juillet 1996, Boehringer Mannheim Canada Ltée (Boehringer Canada) a déposé une présentation de drogue nouvelle (numéro de présentation 044900) conformément à l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* en vue d'obtenir un avis de conformité pour une drogue nommée

1997. Boehringer Canada notified the Minister in a letter dated March 31, 1998, that it had consolidated with the appellant, giving the appellant full right of access and ownership to the drug products listed therein (including Bondronat) and to related documentation on file with the Minister. Thereafter, for the purposes of the *Food and Drug Regulations*, the Minister accepted the appellant as the *de facto* corporate successor of Boehringer Canada with respect to Bondronat and all Bondronat files maintained by the Minister. The appellant later notified the Minister that the resulting consolidated corporation would operate under its name and that changes in the manufacturer's name would be made shortly. After the appellant filed a submission on April 30, 1998, relating to Bondronat (submission number 056442) for a change in the manufacturer's name, a notice of compliance was issued on June 8, 1998, allowing the appellant to market Bondronat in its own name. As legally required, articles reflecting that amalgamation were subsequently registered, thereby giving legal effect to the *de facto* corporate succession that had been previously recognized by the Minister.

When the '964 patent was issued on October 21, 2003, the 30-day period referred to in subsection 4(4) of the NOC Regulations during which the appellant was entitled to submit an application to list that patent on the patent register began to run. On November 18, 2003, the appellant submitted an application to list the '964 patent with respect to Bondronat and referred to submission number 056442 on its application. On December 2, 2003, the Minister rejected the appellant's application on the basis that that submission was merely an administrative submission for a change of name and was not the kind of submission that could properly be used as a reference for a patent listing application under subsection 4(4) of the NOC Regulations. The appellant's new application filed on December 22, 2003, in which both submission numbers 056442 and 044900 were indicated, was rejected for being out of time.

The issue was whether the Federal Court was correct in concluding that a new patent list could not be filed on the basis of the supplement to a new drug submission filed by the appellant in the above circumstances.

Held (Pelletier J.A. dissenting), the appeal should be dismissed.

Per Sharlow J.A. (concurring reasons by Noël J.A.): With respect to the November 18, 2003 patent listing application, the Minister's characterization of the April 30, 1998 submission as a supplement within the scope of section C.08.003 of the *Food and Drug Regulations* that did not

Bondronat; cet avis a été délivré le 27 août 1997. Par lettre datée du 31 mars 1998, Boehringer Canada a informé le ministre qu'elle avait fusionné avec l'appelante, lui accordant tous les droits d'accès et de propriété relativement aux produits médicamenteux énumérés dans cette lettre (y compris le Bondronat) et à la documentation connexe consignée au dossier auprès du ministre. Pour l'application du *Règlement sur les aliments et drogues*, le ministre a ensuite accepté que l'appelante succède dans les faits à Boehringer Canada à l'égard du Bondronat et des dossiers relatifs au Bondronat qu'il tenait. Par la suite, l'appelante a informé le ministre que la société issue de la fusion porterait son nom et que le changement de nom du fabricant serait fait dans un proche avenir. Après que l'appelante a déposé une demande relative au Bondronat (numéro de présentation 056442) le 30 avril 1998 pour un changement de nom du fabricant, un avis de conformité a été délivré le 8 juin 1998, permettant à l'appelante de commercialiser le Bondronat sous son nom. Comme la législation le prescrit, les statuts relatifs à la fusion ont été enregistrés par la suite, donnant ainsi un effet juridique à la succession commerciale *de facto* que le ministre avait reconnue auparavant.

Le délai de 30 jours dont il est question au paragraphe 4(4) du Règlement, pendant lequel l'appelante pouvait soumettre une demande d'inscription du brevet '964 au registre des brevets, a commencé à courir le 21 octobre 2003, date où ce brevet a été délivré. Le 18 novembre 2003, l'appelante a présenté une demande d'inscription du brevet '964 à l'égard du Bondronat et y a inscrit le numéro de présentation 056442. Le 2 décembre 2003, le ministre a rejeté la demande de l'appelante au motif qu'il s'agissait d'une simple présentation administrative signalant un changement de nom et qu'il ne s'agissait pas d'une présentation pouvant être convenablement utilisée comme référence dans une demande d'inscription de brevets en application du paragraphe 4(4) du Règlement. La nouvelle demande que l'appelante a déposée le 22 décembre 2003, dans laquelle les présentations numéros 056442 et 044900 ont été nommées, a été rejetée au motif qu'elle était hors délai.

La question était de savoir si la Cour fédérale a eu raison de conclure que le supplément à la présentation de drogue nouvelle que l'appelante a déposé ne justifiait pas le dépôt d'une nouvelle liste de brevets dans les circonstances décrites ci-dessus.

Arrêt (juge Pelletier, J.C.A., dissident) : l'appel est rejeté.

La juge Sharlow, J.C.A. (motifs concourants par le juge Noël, J.C.A.) : Pour ce qui est de la demande d'inscription du brevet du 18 novembre 2003, la caractérisation, par le ministre, de la présentation du 30 avril 1998 comme un supplément au sens de l'article C.08.003 du *Règlement sur les*

engage his obligation to assess the safety or effectiveness of the drug was correct. 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. The Court's case law has established that a supplement to a new drug submission, if made only to reflect a change in the name of the drug or the manufacturer, is not a submission that can support the filing of a new or amended patent list. If the patent listing application had identified the original new drug submission filed by Boehringer Canada in 1996 (submission number 044900), the '964 patent would have been accepted for listing in respect of Bondronat because in November 2003, as a result of the amalgamation in July 1998, the appellant was a continuation of Boehringer Canada and stood in its shoes *vis-à-vis* the Minister.

With respect to the appellant's second patent listing application, dated December 22, 2003, the application was filed outside the 30-day time limit prescribed in subsection 4(4) of the NOC Regulations and was correctly rejected by the Minister.

Per Pelletier J.A. (dissenting): This was a case of the issuance of an NOC on the basis of a change of ownership of the drug referred to in the NOC. The fact that the Minister treated this as a matter of limited significance, based upon his administrative policy, was irrelevant. The principle underlying the Minister's rejection of the appellant's November 18, 2003, patent list submission was that a change in the name of a drug manufacture "[c]ould not] possibly be relevant to any potential claim for infringement of a patent for a medicine found in the drug." This proposition was too broadly stated. The presence of a patent on the patent register is the trigger for the anti-infringement aspects of the NOC Regulations. A person acquiring ownership of a drug for which an NOC has been issued in someone else's name must make a submission for an NOC with respect to that drug in its own name in order to market that drug. Therefore, a submission for the issuance of an NOC on the basis of a change in the ownership of that drug must be considered a submission for the purpose of filing a patent list.

Treating a submission to reflect a change of ownership as sufficient to support the filing of a patent list is consistent with the purpose of the NOC Regulations and is not inconsistent with the Federal Court of Appeal's case law, which has not previously addressed the distinction between a change of name and a change of ownership. It was no answer for the Minister to say that the appellant could file its patent list the

aliments et drogues qui ne déclenchait pas son obligation d'évaluer l'innocuité ou l'efficacité de la drogue était exacte. Il y avait déjà, à cette date, 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. La jurisprudence de la Cour a établi qu'un supplément à la présentation de drogue nouvelle déposé uniquement pour indiquer un changement dans le nom de la drogue ou du fabricant ne peut justifier le dépôt d'une nouvelle liste de brevets ou d'une liste de brevets modifiée. Si la demande d'inscription de brevet avait renvoyé à la présentation initiale de drogue nouvelle que Boehringer Canada avait déposée en 1996 (numéro de présentation 044900), on aurait autorisé l'inscription du brevet '964 à l'égard du Bondronat parce qu'en novembre 2003, à la suite de la fusion de juillet 1998, l'appelante succédait à Boehringer Canada et se substituait à celle-ci vis-à-vis du ministre.

La deuxième demande d'inscription de brevet, datée du 22 décembre 2003, a été déposée après le délai de 30 jours prévu par le paragraphe 4(4) du Règlement et elle a été rejetée à juste titre par le ministre.

Le juge Pelletier, J.C.A. (dissident) : Il s'agissait en l'espèce de la délivrance d'un avis de conformité par suite du changement de propriété à l'égard de la drogue mentionnée dans l'avis de conformité. Que le ministre n'y ait accordé que peu d'importance, du fait de sa politique administrative, n'avait tout simplement aucune importance. Le principe sous-tendant le rejet par le ministre de la demande de liste de brevets déposée par l'appelante le 18 novembre 2003 était qu'un changement du nom du fabricant d'une drogue « ne p[ouvait] avoir d'influence sur une action potentielle en contrefaçon de brevet concernant un médicament contenu dans la drogue ». Cette proposition était énoncée de façon trop générale. La présence d'un brevet inscrit au registre entraîne l'application des dispositions empêchant la contrefaçon prévues par le Règlement. Une personne qui acquiert la propriété d'une drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré sous le nom d'une autre doit déposer, sous son nom, une demande d'avis de conformité relativement à cette drogue afin de la commercialiser. Par conséquent, une demande d'avis de conformité relative à une drogue fondée sur un changement de propriétaire devrait être considérée comme une demande aux fins du dépôt d'une liste de brevets.

Considérer qu'une présentation signalant un changement de propriétaire suffit pour justifier le dépôt d'une liste de brevets est conforme à la finalité du Règlement, sans s'écarter de la jurisprudence de la Cour d'appel fédérale, qui ne s'est jamais encore penchée sur la distinction entre un changement de nom et un changement de propriétaire. Il ne suffisait pas d'affirmer que l'appelante pouvait déposer sa liste de brevets

next time it makes a submission that is relevant to the issue of infringement. That would simply be inviting it to concoct a transaction for the purpose of working around those Regulations. The line of authority on which the Minister relied came into being precisely to prevent manufacturers from manipulating the system on the basis of transactions whose sole object was to work around the system.

la prochaine fois qu'elle allait soumettre une présentation pertinente quant à la question de la contrefaçon. Ce serait simplement l'inviter à concocter une transaction aux fins de contourner le Règlement. Le courant jurisprudentiel sur lequel s'est fondé le ministre a été créé dans le but précis d'empêcher les fabricants de manipuler le système en invoquant des transactions dont l'unique objectif était de contourner le système.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Canada Business Corporations Act, R.S.C., 1985, c. C-44, ss. 1 (as am. by S.C. 1994, c. 24, s. 1(F)), 186.
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss. C.08.001.1 "Canadian reference product" (as enacted by SOR/95-411, s. 3), C.08.002 (as am. by SOR/93-202, s. 24; 95-411, s. 4), C.08.003 (as am. *idem*, s. 6).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 4 (as am. by SOR/98-166, s. 3), 5 (as am. *idem*, s. 4; 99-379, s. 2).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General) (2001), 10 C.P.R. (4th) 318; 199 F.T.R. 142 (F.C.T.D.); affd (2002), 16 C.P.R. (4th) 425; 2002 FCA 32; *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health)*, [2006] 1 F.C.R. 141; (2005), 253 D.L.R. (4th) 644; 40 C.P.R. (4th) 108; 336 N.R. 383; 2005 FCA 140; affg (2004), 38 C.P.R. (4th) 47; 263 F.T.R. 234; 2004 FC 1547; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 58; 253 F.T.R. 195; 2004 FC 736; affd (2005), 39 C.P.R. (4th) 366; 335 N.R. 6; 2005 FCA 175; *Toba Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232; 227 F.T.R. 261; 2002 FCT 927; *Ferring Inc. v. Canada (Attorney General)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155; 242 F.T.R. 160; 310 N.R. 186; 2003 FCA 274; leave to appeal to S.C.C. refused [2003] S.C.C.A. No. 396 (QL).

CONSIDERED:

Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health) (1999), 87 C.P.R. (3d) 271; 165 F.T.R. 42 (F.C.T.D.); affd (2001), 11 C.P.R. (4th) 538 (F.C.A.); *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2004), 239 D.L.R. (4th) 627; 31 C.P.R. (4th) 321; 320 N.R. 37; 2004 FCA 154.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi canadienne sur les sociétés par actions, L.R.C. (1985), ch. C-44, art. 1 (mod. par L.C. 1994, ch. 24, art. 1(F)), 186.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.001.1 « produit de référence canadien » (édicte par DORS/95-411, art. 3), C.08.002 (mod. par DORS/93-2002, art. 24; 95-411, art. 4), C.08.003 (mod., *idem*, art. 6).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 4 (mod. par DORS/98-166, art. 3), 5 (mod., *idem*, art. 4; 99-379, art. 2).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général), [1999] A.C.F. n° 51 (1^{re} inst.) (QL); conf. par 2002 CAF 32; *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 1 R.C.F. 141; 2005 CAF 140; conf. 2004 CF 1547; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 736; conf. par 2005 CAF 175; *Toba Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2002 CFPI 927; *Ferring Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2003 CAF 274; autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [2003] S.C.C.A. n° 396 (QL).

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé), [1999] A.C.F. n° 458 (1^{re} inst.) (QL); conf. par [2001] A.C.F. n° 143 (C.A.) (QL); *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CAF 154.

APPEAL from a Federal Court judgment ((2005), 45 C.P.R. (4th) 439; 2005 FC 1415) dismissing the appellant's application for judicial review of the Minister of Health's decision not to list Canadian Patent No. 2141964 on the patent register maintained under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. Appeal dismissed, Pelletier J.A. dissenting.

APPEL d'un jugement de la Cour fédérale (2005 CF 1415) rejetant la demande de contrôle judiciaire présentée par l'appelante à l'égard de la décision du ministre de la Santé de ne pas inscrire le brevet canadien n° 2141964 au registre des brevets tenu en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Appel rejeté, le juge Pelletier, J.C.A., dissident.

APPEARANCES:

Anthony George Creber and Jay Zakaïb for appellant.
Frederick B. Woyiwada for respondents.

ONT COMPARU :

Anthony George Creber et Jay Zakaïb pour l'appelante.
Frederick B. Woyiwada pour les intimés.

SOLICITORS OF RECORD:

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

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling Lafleur Henderson s.r.l., Ottawa, pour l'appelante.
Le sous-procureur général du Canada pour les intimés.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

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

[1] SHARLOW J.A.: This is an appeal by Hoffmann-La Roche Limited (Roche) of a judgment of the Federal Court ((2005) FC 1415, 45 C.P.R. (4th) 439) dismissing Roche's application for judicial review of the decision of the Minister of Health not to list Canadian Patent No. 2141964 (the '964 patent) on the patent register maintained under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the NOC Regulations). The '964 patent was issued on October 21, 2003, from a patent application dated August 19, 1993. Roche seeks to have the '964 patent listed against the drug Bondronat (1 mg/ml ampoules).

[1] LA JUGE SHARLOW, J.C.A. : Il s'agit d'un appel interjeté par Hoffmann-La Roche Limitée (Roche) contre un jugement de la Cour fédérale (2005 CF 1415) rejetant la demande de contrôle judiciaire présentée par Roche visant la décision du ministre de la Santé de ne pas inscrire le brevet canadien n° 2141964 (le brevet '964) au registre des brevets tenu en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement). Le brevet '964, délivré le 21 octobre 2003, était fondé sur une demande de brevet déposée le 19 août 1993. Roche cherche à inscrire le brevet '964 à l'égard de la drogue Bondronat (1 mg/ml ampoules).

Section 4 of the NOC Regulations

L'article 4 du Règlement

[2] The relevant parts of section 4 [as am. by SOR/98-166, s. 3] of the NOC Regulations read as follows:

[2] Voici les dispositions pertinentes de l'article 4 [mod. par DORS/98-166, art. 3] du Règlement :

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

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

...

[...]

(3) Subject to subsection (4), a person who submits a patent list must do so at the time the person files a submission for a notice of compliance.

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

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

(6) A person who submits a patent list must keep the list up to date but may not add a patent to an existing patent list except in accordance with subsection (4).

Statutory scheme

[3] To put this part of the NOC Regulations in context, it is necessary to understand certain elements of the regulatory scheme for the approval of drugs.

[4] Pursuant to section C.08.002 [as am. by SOR/93-202, s. 24; 95-411, s. 4] of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, no drug can be marketed in Canada unless the Minister has issued a notice of compliance for that drug under the *Food and Drug Regulations*. A notice of compliance is obtained by filing with the Minister a new drug submission or an abbreviated new drug submission containing prescribed information that is intended to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the drug.

[5] Generally, a “new drug submission” is filed by the innovator or creator of a new drug. An “abbreviated new drug submission” is filed by a generic drug manufacturer who proposes to market a new drug on the basis of certain permitted comparisons to a “Canadian reference product” (as defined in section C.08.001.1 [as enacted by SOR/95-411, s. 3] of the *Food and*

(3) Sous réserve du paragraphe (4), la personne qui soumet une liste de brevets doit le faire au moment du dépôt de la demande d’avis de conformité.

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

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

(6) La personne qui soumet une liste de brevets doit la tenir à jour mais ne peut ajouter de brevets à une liste que si elle le fait en conformité avec le paragraphe (4).

Régime légal

[3] Il importe de comprendre certains éléments du régime de réglementation applicable à l’approbation des nouveaux médicaments avant de mettre cette partie du Règlement en contexte.

[4] Aux termes de l’article C.08.002 [mod. par DORS/93-202, art. 24; 95-411, art. 4] du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, aucune drogue ne peut être commercialisée au Canada si le ministre n’a pas délivré un avis de conformité pour cette drogue en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Pour obtenir un avis de conformité, il faut déposer auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle contenant des renseignements prescrits pour permettre au ministre d’évaluer l’innocuité et l’efficacité de la drogue.

[5] En général, c’est l’innovateur ou le créateur d’une drogue nouvelle qui dépose une « présentation de drogue nouvelle ». Le fabricant de médicaments génériques dépose une « présentation abrégée de drogue nouvelle » et propose la commercialisation de la drogue nouvelle sur la base de certaines comparaisons permises avec un « produit de référence canadien » (tel que défini

Drug Regulations).

[6] A supplement to a new drug submission is required under section C.08.003 [as am. *idem*, s. 6] of the *Food and Drug Regulations* to reflect certain significant changes relating to a drug for which a notice of compliance has been issued. A supplement must be filed to reflect a change in any of the following:

- the description of the drug: paragraph C.08.003(2)(a),
- the brand name of the drug or its identifying name or code: paragraph C.08.003(2)(b),
- the specifications of the ingredients of the drug: paragraph C.08.003(2)(c),
- the plant and equipment used in the manufacturing, preparation and packaging of the drug: paragraph C.08.003(2)(d),
- the method of manufacture and the controls used in manufacturing, preparation and packaging the drug: paragraph C.08.003(2)(e),
- the tests applied to control the potency, purity, stability and safety of the drug: paragraph C.08.003(2)(f),
- the labels used in connection with the drug: paragraph C.08.003(2)(g),
- the representations made with regard to the drug respecting the recommended route of administration, the dosage, the claims made, the contra-indications and side effects, or the withdrawal period: paragraph C.08.003(2)(h), or
- the dosage form: paragraph C.08.003(2)(i).

[7] The Minister refers to certain supplements to new drug submissions as “administrative” new drug submissions. I understand that to be a functional description, intended to refer to a supplement that does

à l’article C.08.001.1 [édicte par DORS/95-411, art. 3] du *Règlement sur les aliments et drogues*).

[6] L’article C.08.003 [mod., *idem*, art. 6] du *Règlement sur les aliments et drogues* exige un supplément à la présentation de drogue nouvelle pour faire état de certains changements importants relatifs à une drogue à l’égard de laquelle un avis de conformité a été délivré. Un supplément doit être déposé pour signaler un changement important dans l’un des éléments suivants :

- la description de la drogue : alinéa C.08.003(2)a);
- la marque nominative ou le nom ou code sous lequel il est proposé de l’identifier : alinéa C.08.003(2)b);
- les spécifications des ingrédients de la drogue : alinéa C.08.003(2)c);
- les installations et l’équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l’emballage de la drogue : alinéa C.08.003(2)d);
- la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l’emballage de la drogue : alinéa C.08.003(2)e);
- les analyses effectuées pour contrôler l’activité, la pureté, la stabilité et l’innocuité de la drogue : alinéa C.08.003(2)f);
- les étiquettes à utiliser pour la drogue nouvelle : alinéa C.08.003(2)g);
- les observations faites relativement à la voie d’administration recommandée pour la drogue nouvelle, à la posologie, aux propriétés qui lui sont attribuées, aux contre-indications et aux effets secondaires, au délai d’attente applicable à celle-ci : alinéa C.08.003(2)h);
- la forme posologique : alinéa C.08.003(2)i).

[7] Le ministre désigne certains suppléments à la présentation de drogue nouvelle comme étant une présentation « administrative » de drogue nouvelle. Je crois comprendre qu’il s’agit d’une description fonction-

not engage directly the Minister's obligation to ensure the safety or effectiveness of a drug. An administrative submission normally would include, for example, a supplement that is required to reflect a change in the brand name of a drug or a change of manufacturer.

[8] There are many kinds of commercial transactions that could involve or affect the holder of a notice of compliance that do not require the filing of a supplement under section C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*. For example, that provision does not require a supplement to be filed if there is a reorganization of the corporate group of which the holder is a member, if there is a change in the corporate control of the holder, if the assets of the holder are acquired by another entity, or if there is an amalgamation or merger of the holder with another entity. However, if such a transaction requires or results in a change of the brand name of a drug, a change of labelling, or a change of manufacturer, then a submission would be required under paragraph C.08.003(2)(b), (d) or (g), as the case may be, although the *Food and Drug Regulations* do not require the Minister to be notified of the particulars of the underlying transaction.

[9] The NOC Regulations link the regulatory process for drug products to the law relating to patented medicines. The NOC Regulations provide a process for identifying and providing a provisional determination of certain patent-related disputes between the holder of a notice of compliance for a drug (if that person also has certain rights in relation to a patent containing a claim for a medicine in the drug, or for the use of that medicine), and a generic drug manufacturer that files an abbreviated new drug submission making specified comparisons to that drug.

[10] An important aspect of the NOC Regulations is the "patent register". The patent register is a collection of patent lists. Each patent list relates to a particular drug for which a notice of compliance has been issued. Each patent listed for a particular drug must contain a

nelle permettant de faire référence à un supplément qui ne met pas directement en cause l'obligation du ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une drogue. Une présentation administrative comprendrait normalement, par exemple, un supplément requis pour signaler un changement dans la marque nominative d'une drogue ou un changement de fabricant.

[8] Le détenteur d'un avis de conformité peut être mis en cause ou touché par bon nombre de transactions commerciales qui ne nécessitent pas le dépôt d'un supplément aux termes de l'article C.08.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cette disposition n'exige pas par exemple le dépôt d'un supplément s'il y a une réorganisation du groupe de sociétés dont le détenteur est membre, si un changement intervient dans le contrôle de l'entreprise du détenteur, si une autre entité acquiert les actifs du détenteur ou s'il y a une fusion entre le détenteur et une autre entité. Toutefois, si une telle transaction requiert ou entraîne un changement de la marque nominative de la drogue, son étiquetage ou un changement de fabricant, il sera alors nécessaire de soumettre une présentation en vertu des alinéas C.08.003(2)b), d) ou g), selon le cas, bien que le *Règlement sur les aliments et drogues* n'exige pas que le ministre soit avisé des détails de la transaction sous-jacente.

[9] Le Règlement lie le processus réglementaire applicable aux médicaments à la législation relative aux médicaments brevetés. Le Règlement prévoit une procédure permettant d'identifier et de trancher provisoirement certains litiges en matière de brevets entre le détenteur d'un avis de conformité à l'égard d'un médicament (si cette personne détient aussi certains droits relativement à un brevet comportant une revendication pour un médicament contenu dans la drogue ou pour l'utilisation de ce médicament) et un fabricant de médicaments génériques qui dépose une présentation abrégée de drogue nouvelle en établissant des comparaisons précises avec cette drogue.

[10] Le « registre des brevets » est un élément important du Règlement. Le registre des brevets est un ensemble de listes de brevets. Chaque liste de brevets est liée à une drogue spécifique à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré. Chaque brevet inscrit à

claim for the medicine in the drug, or for the use of that medicine. If a generic drug manufacturer files an abbreviated new drug submission making one of the specified comparisons to a drug for which a notice of compliance has been issued, each patent on the patent list for that drug must be addressed under section 5 [as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2] of the NOC Regulations before the Minister may issue a notice of compliance for the generic drug manufacturer's product.

[11] Section 4 of the NOC Regulations contains the rules for the creation and maintenance of patent lists. Pursuant to subsection 4(1), a person who files or has filed a submission for, or has been issued, a notice of compliance for a drug that contains a medicine may submit a patent list in respect of the drug. Subject to certain conditions that are not relevant to this appeal, the patent list may include any patent that contains a claim for the medicine itself, or a claim for the use of the medicine (subsection 4(2) of the NOC Regulations). Subsection 4(3) of the NOC Regulations provides that the submission for a notice of compliance and the patent list must be submitted to the Minister at the same time, subject to the exception in subsection 4(4).

[12] Subsection 4(4) of the NOC Regulations applies if a patent that contains a claim for a medicine in a drug, or for the use of that medicine, is issued after the submission for a notice of compliance for that drug is filed. Such a newly issued patent may be included on a new or amended patent list for that drug if two conditions are met. First, the patent application must have been made before the submission for the notice of compliance was filed. Second, the new or amended patent list must be submitted to the Minister within 30 days after the issuance of the patent.

[13] Subsection 4(5) of the NOC Regulations states that a new or amended patent list submitted under

l'égard d'une drogue particulière doit comporter une revendication pour le médicament contenu dans la drogue ou pour l'utilisation dudit médicament. Si un fabricant de médicaments génériques dépose une présentation abrégée de drogue nouvelle dans laquelle il fait l'une des comparaisons précises avec une drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré, chaque brevet inscrit sur la liste des brevets de cette drogue doit être examiné conformément à l'article 5 [mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2] du Règlement avant que le ministre ne délivre un avis de conformité pour le produit du fabricant de médicaments génériques.

[11] L'article 4 du Règlement renferme les dispositions concernant la création et la mise à jour des listes de brevets. En vertu du paragraphe 4(1), une personne qui dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue contenant un médicament ou qui a obtenu un tel avis peut soumettre une liste de brevets à l'égard de la drogue. La liste de brevets, sujette à certaines conditions qui ne sont pas pertinentes dans le cadre du présent appel, peut inclure tout brevet comportant une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament (paragraphe 4(2) du Règlement). Le paragraphe 4(3) du Règlement prévoit que sous réserve de l'exception prévue au paragraphe 4(4), la demande d'avis de conformité doit être déposée au même moment que la liste des brevets soumise au ministre.

[12] Le paragraphe 4(4) du Règlement s'applique si un brevet qui comporte une revendication pour un médicament contenu dans une drogue, ou pour l'utilisation de ce médicament, est délivré après le dépôt de la demande d'avis de conformité dudit médicament. Le brevet nouvellement délivré peut être inclus dans une nouvelle liste de brevets ou une liste de brevets modifiée de ce médicament sous deux conditions. Premièrement, la demande de brevet doit avoir été soumise avant le dépôt de la demande d'avis de conformité. Deuxièmement, la nouvelle liste de brevets ou la liste de brevets modifiée doit être soumise au ministre dans les 30 jours suivant la délivrance du brevet.

[13] Le paragraphe 4(5) du Règlement dispose qu'une nouvelle liste de brevets ou une liste de brevets modifiée

subsection 4(4) must identify the submission to which the patent list relates and the date on which that submission was filed.

The jurisprudence

[14] The word “submission” in section 4 of the NOC Regulations refers to a submission made under the *Food and Drug Regulations*. A patent list filed under subsection 4(1) of the NOC Regulations, or a new or amended patent list filed under subsection 4(4), must have as its foundation a specific submission made under the *Food and Drug Regulations* (see subsection 4(5) of the NOC Regulations).

[15] In a number of cases, the Minister and the generic drug manufacturers have taken the position that section 4 of the NOC Regulations should be construed narrowly, so that a supplement to a new drug submission should not be considered to be a “submission” for the purposes of section 4 of the NOC Regulations. That argument has been accepted in the Federal Court and in this Court in certain circumstances, but not in others. The result is that a supplement to a new drug submission may or may not be found to be a sufficient foundation for the filing of a new or amended patent list, depending upon why the supplement is filed. The relevant jurisprudence is reviewed below.

[16] The earliest case on this point is *Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 271 (F.C.T.D.); affd (2001), 11 C.P.R. (4th) 538 (F.C.A.). In that case, a supplement to a new drug submission had been filed to reflect a new indication for an existing drug. That supplement was held to be a sufficient foundation for the filing of a new patent list naming a patent for a new formulation of the medicine in the drug.

[17] *Apotex* involved the NOC Regulations as they read in 1993, before they were substantially amended in 1998. The jurisprudence in relation to the current version of the NOC Regulations begins with

soumise conformément au paragraphe 4(4) doit indiquer la demande d’avis de conformité à laquelle se rapporte la liste et préciser la date de dépôt de la demande.

La jurisprudence

[14] Le terme « demande » figurant à l’article 4 du Règlement désigne une demande faite sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues*. Une liste de brevets soumise aux termes du paragraphe 4(1) du Règlement ou une nouvelle liste de brevets ou encore une liste de brevets modifiée soumise conformément au paragraphe 4(4) doit avoir pour fondement une demande spécifique faite en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (voir paragraphe 4(5) du Règlement).

[15] Dans un certain nombre de décisions, le ministre et les fabricants de médicaments génériques ont été d’avis que l’article 4 du Règlement doit être interprété de manière restrictive, de telle sorte qu’un supplément à la présentation de drogue nouvelle ne puisse être considéré comme une « demande » aux fins de l’article 4 du Règlement. Cet argument a été accepté par la Cour fédérale et par notre Cour dans certaines circonstances, mais pas dans d’autres. Il en résulte qu’un supplément à la présentation de drogue nouvelle peut ou peut ne pas être considéré comme un fondement suffisant justifiant le dépôt d’une nouvelle liste de brevets ou d’une liste de brevets modifiée, selon la raison pour laquelle le supplément est déposé. La jurisprudence pertinente est examinée ci-dessous.

[16] La plus ancienne décision à cet égard est *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [1999] A.C.F. n° 458 (1^{re} inst.) (QL), conf. par [2001] A.C.F. n° 143 (C.A.) (QL). Dans cette affaire, un supplément à la présentation de drogue nouvelle a été déposé pour signaler un changement à une drogue existante. On a statué que ledit supplément constituait un fondement suffisant justifiant le dépôt d’une nouvelle liste de brevets désignant un brevet pour une nouvelle formulation du médicament contenu dans la drogue.

[17] L’affaire *Apotex* mettait en cause le Règlement tel qu’il existait en 1993, avant qu’il ne soit considérablement modifié en 1998. La jurisprudence relative à la version actuelle du Règlement commence

Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General) (2001), 10 C.P.R. (4th) 318 (F.C.T.D.); aff'd (2002), 16 C.P.R. (4th) 425 (F.C.A.).

[18] In *Bristol-Myers Squibb*, a supplement to a new drug submission filed to reflect a change in the brand name of a drug was not permitted to support the filing of a new patent list. It was found as a fact in that case that the applicant, having previously made the mistake of omitting a patent from an earlier patent list, was attempting to use the device of a supplement, and the principle from the *Apotex* case referred to above, to avoid the time limitations in section 4 of the NOC Regulations. The same conclusion was reached on similar facts in *Toba Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232 (F.C.T.D.), and in *Ferring Inc. v. Canada (Attorney General)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155 (F.C.A.) (leave to appeal to the Supreme Court of Canada denied [[2003] S.C.C.A. No. 396 (QL)]).

[19] On the other hand, in *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2004), 239 D.L.R. (4th) 627 (F.C.A.), a supplement to a new drug submission was found to be a sufficient basis for the filing of a new patent list. Abbott had a notice of compliance permitting it to sell Biaxin (clarithromycin) in combination with amoxicillin and omeprazole for use as a triple drug therapy for the treatment of *H. pylori* infections. It wished to obtain a new notice of compliance to sell a different drug combination, using lansoprazole instead of omeprazole. A subsidiary of Abbott called TAP Pharmaceuticals had obtained a notice of compliance for the combination of clarithromycin, amoxicillin and lansoprazole. However, Abbott could not sell that combination in its own name without obtaining from the Minister a new notice of compliance. To that end, Abbott filed a supplement to its new drug submission to change its product monograph by adding a cross-reference to the product monograph of TAP Pharmaceuticals. At the same time, Abbott filed a patent list that included a patent that made certain claims in relation to clarithromycin. Some years later, a generic drug manufacturer filed an abbreviated new drug submission comparing its proposed combination product to Abbott's combination product. Abbott responded with

avec l'affaire *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1999] A.C.F. n° 51 (1^{re} inst.) (QL); conf. par 2002 CAF 32.

[18] Dans l'affaire *Bristol-Myers Squibb*, un supplément à la présentation de drogue nouvelle déposé pour signaler un changement dans la marque nominative de la drogue n'a pas pu justifier le dépôt d'une nouvelle liste de brevets. Dans cette affaire, il a été conclu que la demanderesse, qui avait commis l'erreur d'omettre d'inscrire un brevet sur une liste de brevets déposée plus tôt, avait essayé d'avoir recours à la notion de supplément et au principe dégagé de l'affaire *Apotex*, précitée, afin d'éviter le délai imparti par l'article 4 du Règlement. On a tiré la même conclusion en présence de faits similaires dans l'affaire *Toba Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2002 CFPI 927, et dans l'affaire *Ferring Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2003 CAF 274 (autorisation de pourvoi à la Cour suprême du Canada refusée [[2003] S.C.C.A. n° 396 (QL)]).

[19] Par ailleurs, dans l'affaire *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CAF 154, on a conclu qu'un supplément à la présentation de drogue nouvelle suffisait à justifier le dépôt d'une nouvelle liste de brevets. Abbott détenait un avis de conformité lui permettant de vendre le Biaxin (clarithromycine) en combinaison avec l'amoxicilline et l'oméprazole pour un traitement trithérapeutique destiné à lutter contre l'infection *H. pylori*. Abbott souhaitait obtenir un nouvel avis de conformité afin de vendre une combinaison de médicament différente, celle-ci comprenant du lansoprazole au lieu de l'oméprazole. La société TAP Pharmaceuticals, une filiale de Abbott, avait obtenu un avis de conformité à l'égard de la combinaison de la clarithromycine, de l'amoxicilline et du lansoprazole. Abbott ne pouvait cependant pas vendre cette combinaison sous son nom sans avoir obtenu au préalable du ministre un nouvel avis de conformité. Abbott a, à cette fin, déposé un supplément à la présentation de sa drogue nouvelle afin de changer la monographie de son produit en faisant un renvoi à la monographie du produit de TAP Pharmaceuticals. Au même moment, Abbott a déposé une liste de brevets incluant un brevet qui comportait certaines revendications relatives à la clarithromycine. Quelques années

an application under the NOC Regulations for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance to the generic drug manufacturer until after the expiry of its patent. The generic drug manufacturer argued that the patent should not have been listed on the basis of a supplement to a new drug submission that merely amended the product monograph. That argument failed because the changes reflected in the supplement were substantive (referring to subparagraph C.08.003(2)(h)(iii) of the *Food and Drug Regulations*) and because there had been no attempt to circumvent the time limitations in section 4 of the NOC Regulations.

[20] The *Abbott* case was interpreted by some as authority for the proposition that a supplement to a new drug submission would support the filing of a new patent list as long as the supplement was not filed in an attempt to circumvent the time limitations in section 4 of the NOC Regulations. That proposition was rejected in *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health)*, [2006] 1 F.C.R. 141 (F.C.A.); affg (2004), 38 C.P.R. (4th) 47 (F.C.). In that case, a supplement to a new drug submission had been filed to reflect an additional manufacturing site. The filing of that supplement was not an attempt to circumvent a time limitation. Nevertheless, the supplement was found to be incapable of supporting the filing of a new patent list because it did not reflect a change that could possibly be relevant to any potential claim for infringement of a patent claiming a medicine in the drug or the use of that medicine.

[21] The same result was reached in *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 58 (F.C.); affd (2005), 39 C.P.R. (4th) 366 (F.C.A.). That case involved a supplement to a new drug submission that was required to reflect a change in the name of the manufacturer of the drug

plus tard, un fabricant de médicaments génériques a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle dans laquelle il comparait son produit combiné projeté à celui de Abbott. Abbott a répondu en présentant, conformément au Règlement, une demande afin d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à l'endroit du fabricant de médicaments génériques avant l'expiration de son brevet. Le fabricant de médicaments génériques a fait valoir qu'on n'aurait pas dû inscrire le brevet en tant que supplément à la présentation de drogue nouvelle qui ne modifie que la monographie du produit. Cet argument n'a pas été retenu parce que les changements signalés dans le supplément étaient importants (renvoi au sous-alinéa C.08.003(2)(h)(iii) du *Règlement sur les aliments et drogues*), et parce qu'il n'y a eu aucune tentative de contourner les délais prescrits à l'article 4 du Règlement.

[20] L'affaire *Abbott* a été interprétée par certains comme un précédent à l'appui de la proposition selon laquelle un supplément à la présentation de drogue nouvelle pourrait justifier le dépôt d'une nouvelle liste de brevets pour autant que le supplément n'aura pas été déposé dans l'intention de contourner les délais prescrits à l'article 4 du Règlement. Cette proposition a été rejetée dans l'affaire *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 1 R.C.F. 141 (C.F.); conf. 2004 CF 1547. Dans cette affaire, on a déposé un supplément à la présentation de drogue nouvelle pour signaler l'ajout d'une nouvelle usine de fabrication. Le dépôt de ce supplément n'était pas une tentative de contourner les délais prescrits. On a néanmoins conclu que le supplément ne pouvait pas être produit au soutien du dépôt d'une nouvelle liste de brevets parce qu'il n'incorporait pas un changement pertinent quant à une éventuelle allégation de violation de brevet comportant une revendication pour le médicament contenu dans la drogue ou pour l'utilisation de ce médicament.

[21] On est arrivé à la même conclusion dans l'affaire *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 736; conf. par 2005 CAF 175. Dans cette affaire, un supplément à la présentation de drogue nouvelle était requis pour indiquer un changement dans le nom du fabricant de la drogue par suite de la fusion

following a merger between Astra Pharma Inc. and Zeneca Pharma Inc. The original notice of compliance had been issued to one of the merged corporations. The supplement was held to be incapable of supporting a new patent list.

[22] That is the current state of the jurisprudence. In this case, the issue is whether the Federal Court Judge was correct when he concluded that a new patent list could not be filed on the basis of the supplement to a new drug submission filed by Roche on April 30, 1998, in the circumstances described below.

Facts

[23] On July 26, 1996, Boehringer Mannheim Canada Ltd. (Boehringer Canada) filed with the Minister a new drug submission (submission number 044900) under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations* in order to obtain a notice of compliance for a drug called Bondronat. On August 27, 1997, the Minister issued a notice of compliance to Boehringer Canada for Bondronat. It appears that no sales of Bondronat were reported in respect of that notice of compliance.

[24] In a letter to the Minister dated March 31, 1998, Boehringer Canada advised the Minister that Roche had acquired “all of the divisions of Boehringer Mannheim (BM) International”, and that the acquisition was “legally complete”. The letter further advised the Minister that Boehringer Canada granted Roche “full right of access and ownership to the following drug products and corresponding product-related documentation presently on file” with the Minister. Bondronat was one of the drug products listed in the letter.

[25] It is not clear from the March 31, 1998 letter, or anything else in the record, exactly what the “acquisition” involved, except that it seems that Roche had acquired control of Boehringer Canada. I assume that it acquired that control by acquiring the shares of Boehringer Canada or the shares of its parent corporation. However, the reference in the March 31, 1998 letter to “ownership of drug products”, coupled

d’Astra Pharma Inc. et de Zeneca Pharma Inc. L’avis de conformité initial avait été délivré à l’une des sociétés à l’origine de la fusion. Le tribunal a conclu que le supplément ne pouvait justifier le dépôt d’une nouvelle liste de brevets.

[22] Tel est l’état actuel de la jurisprudence. Dans la présente affaire, la question est de savoir si le juge de la Cour fédérale a eu raison de conclure que le supplément à la présentation de drogue nouvelle que Roche a déposé le 30 avril 1998 ne justifiait pas le dépôt d’une nouvelle liste de brevets dans les circonstances décrites ci-après.

Les faits

[23] Le 26 juillet 1996, Boehringer Mannheim Canada Ltée (Boehringer Canada) a déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle (numéro de présentation 044900) conformément à l’article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* en vue d’obtenir un avis de conformité pour une drogue nommée Bondronat. Le 27 août 1997, le ministre a délivré un avis de conformité à Boehringer Canada à l’égard du Bondronat. Il semble qu’aucune vente de Bondronat n’a été rapportée relativement à cet avis de conformité.

[24] Par lettre datée du 31 mars 1998 adressée au ministre, Boehringer Canada a informé le ministre que Roche avait acquis [TRADUCTION] « toutes les filiales de Boehringer Mannheim (BM) International » et que l’acquisition était [TRADUCTION] « achevée sur le plan juridique ». Dans sa lettre, Boehringer Canada informait aussi le ministre qu’elle avait accordé à Roche [TRADUCTION] « tous les droits d’accès et de propriété des produits médicamenteux suivants et à la documentation connexe consignée au dossier » auprès du ministre. Le Bondronat figurait sur la liste des médicaments dont la lettre faisait mention.

[25] Il ne ressort pas clairement de la lettre du 31 mars 1998, ni d’aucun autre élément au dossier, ce que l’« acquisition » implique exactement, si ce n’est qu’il semble que Roche a acquis le contrôle de Boehringer Canada. Je suppose que Roche a obtenu ledit contrôle en acquérant les actions de Boehringer Canada ou celles de sa société mère. Toutefois, dans la lettre du 31 mars 1998, la mention [TRADUCTION] « propriété des

with the “granting” of “full right of access” to documents, could suggest that Roche had also acquired some rights in relation to Bondronat, perhaps including some proprietary interest. Alternatively, it may be that Roche did not acquire a direct proprietary interest in any of Boehringer Canada’s property but wished only to be recognized by the Minister as being in a position to control the regulatory aspects of Bondronat and its marketing in Canada.

[26] In the material submitted by Roche in support of its application in the Federal Court, Roche provided no further particulars of the transaction referred to in the March 31, 1998 letter, perhaps because neither Roche nor the Minister considered those particulars to be relevant. In any event, I infer that the Minister was intended to understand, and did understand, that Boehringer Canada was asking the Minister to permit Roche, in effect, to stand in the shoes of Boehringer Canada in all matters relating to the application of the *Food and Drug Regulations* to Bondronat. I also infer that the Minister acceded to that request. That is, for the purposes of the *Food and Drug Regulations*, the Minister accepted Roche as the *de facto* corporate successor of Boehringer Canada with respect to Bondronat and all Bondronat files maintained by the Minister.

[27] By letter dated April 20, 1998 (and for reasons that are not clear), Roche informed the Minister that the “consolidation” of Roche and Boehringer Canada was in progress, that the resulting consolidated corporation would have the same name as Roche, and that applications for changes in the manufacturer’s name would be made in the near future. I assume that the word “consolidation” was intended to refer to a statutory amalgamation.

[28] On April 30, 1998, Roche filed a submission in relation to Bondronat (submission number 056442). The submission was entitled “Administrative NDS—Change in Manufacturer’s Name”, and read in part as follows:

In 1998, [Roche] purchased [the Boehringer parent corporation]. As of March 31, 1998, all business activities of

médicaments », associée à la cession de [TRADUCTION] « tous les droits d’accès » aux documents, pourrait laisser croire que Roche a aussi acquis certains droits à l’égard du Bondronat, y compris peut-être certains droits de propriété. Subsidiairement, il est possible que Roche n’ait acquis de droits de propriété directs sur aucun bien de Boehringer Canada, mais qu’elle souhaite seulement que le ministre reconnaisse qu’elle contrôle les aspects réglementaires du Bondronat, ainsi que sa commercialisation au Canada.

[26] Dans les documents soumis pour appuyer sa demande devant la Cour fédérale, Roche n’a pas fourni de précisions particulières concernant la transaction dont il est fait mention dans la lettre du 31 mars 1998, peut-être parce que ni Roche ni le ministre ne les trouvaient pertinentes. De toute façon, j’en déduis que le ministre devait comprendre et a compris que Boehringer Canada lui demandait de permettre à Roche, en fait, de se substituer à Boehringer Canada dans toutes les affaires relatives à l’application du *Règlement sur les aliments et drogues* au Bondronat. J’en déduis aussi que le ministre a donné suite à cette demande. C’est ainsi que, pour l’application du *Règlement sur les aliments et drogues*, le ministre a accepté que Roche succède dans les faits à Boehringer Canada à l’égard du Bondronat et des dossiers relatifs au Bondronat qu’il tient.

[27] Par lettre datée du 20 avril 1998 (pour des raisons qui ne sont pas claires), Roche a informé le ministre que la « fusion » de Roche et de Boehringer Canada était en cours, que la société issue de la fusion porterait le même nom que Roche et que les demandes en vue du changement de nom du fabricant se feraient dans un proche avenir. Je présume que le mot « fusion » visait une fusion légale.

[28] Le 30 avril 1998, Roche a déposé une demande relative au Bondronat (numéro de présentation 056442). La demande était intitulée [TRADUCTION] « Présentation administrative de drogue nouvelle—Changement de nom du fabricant », dont voici un extrait :

[TRADUCTION]

En 1998, [Roche] a fait l’acquisition de [la société mère Boehringer]. En date du 31 mars 1998, toute les activités

the Canadian affiliates [including Boehringer Canada] and [Roche] were consolidated under the corporation [Roche].
...

Therefore, the following [Boehringer Canada] products will in future be sold under the [Roche] name/label. [Roche] would like to retain the identical DIN [drug identification] numbers already assigned to each of the products listed below. [The list includes Bondronat].

In support of this administrative NDS and as per the April 24, 1998 policy entitled “Changes in Manufacturer’s Name and/or Product Name”, we are submitting the following information (for each of the products listed above).

[29] Again, this letter is vague as to the particulars of the transaction to which it refers. In any event, the Minister responded to the April 30, 1998 submission by issuing to Roche a notice of compliance dated June 8, 1998 permitting Roche to market Bondronat in its own name.

[30] On July 3, 1998, articles reflecting the amalgamation of Roche and Boehringer Canada were registered under the *Canada Business Corporations Act*, R.S.C., 1985, c. C-44 [s. 1 (as am. by S.C. 1994, c. 24, s. 1(F))]. On that date, the consolidated corporation would, as a matter of law, be entitled to stand in the shoes of Boehringer Canada with respect to Bondronat and its related documentation filed with the Minister under the *Food and Drug Regulations* (section 186 of the *Canada Business Corporations Act*). That gave legal effect to the *de facto* corporate succession that, on March 31, 1998, the Minister had been asked to recognize, and had recognized, for the purposes of the *Food and Drug Regulations*.

[31] On October 21, 2003, the '964 patent was issued. That marked the beginning of the 30-day period referred to in subsection 4(4) of the NOC Regulations (quoted above) during which Roche was entitled to submit an application to list the '964 patent on the patent register. It is undisputed for the purposes of this appeal that Bondronat is a product against which the '964 patent could have been listed, if a valid application had been submitted on time.

commerciales des sociétés canadiennes affiliées [y compris Boehringer Canada] et [Roche] ont été réunies sous le nom de la société [Roche] [...].

Ainsi, à l’avenir, les produits [Boehringer Canada] suivants se vendront sous la marque et l’étiquette de [Roche]. [Roche] aimerait conserver les mêmes numéros DIN [identification de drogue] qui avaient été assignés aux produits énumérés ci-dessous. [Le Bondronat est inclus dans la liste.]

En vue de justifier la présentation administrative de drogue nouvelle et conformément à la politique du 24 avril 1998 intitulée « Changements dans le nom d’un fabricant et/ou d’un produit », nous soumettons les informations suivantes (pour chacun des produits susmentionnés).

[29] Cette lettre ne donne pas non plus de précisions en ce qui concerne la transaction à laquelle elle fait référence. Quoiqu’il en soit, le ministre a donné suite à la demande du 30 avril 1998 en délivrant un avis de conformité à Roche, daté du 8 juin 1998, lui permettant ainsi de commercialiser le Bondronat sous son nom.

[30] Le 3 juillet 1998, les statuts relatifs à la fusion de Roche et de Boehringer Canada ont été enregistrés conformément à la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*, L.R.C. (1985), ch. C-44 [art. 1 (mod. par L.C. 1994, ch. 24, art. 1(F))]. À cette date, la société issue de la fusion pourrait, en droit, se substituer à Boehringer Canada pour ce qui est du Bondronat et de la documentation s’y rapportant déposée auprès du ministre aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* (article 186 de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*). Cela a donné un effet juridique à la succession commerciale *de facto* qu’on a demandé au ministre de reconnaître, le 31 mars 1998, et que ce dernier a reconnue aux fins du *Règlement sur les aliments et drogues*.

[31] Le brevet '964 a été délivré le 21 octobre 2003. Cette date marque le début du délai de 30 jours, mentionné au paragraphe 4(4) du Règlement (précité) et pendant lequel Roche pouvait soumettre une demande d’inscription du brevet '964 au registre des brevets. Aux fins du présent appel, nul ne conteste que le Bondronat est un produit à l’égard duquel le brevet '964 aurait pu être inscrit si une demande valide avait été soumise dans les délais prescrits.

[32] On November 18, 2003, within the 30-day period, Roche submitted an application to list the '964 patent in respect of Bondronat. The application form includes a space in which the applicant must identify the submission to which the application relates. That requirement conforms to subsection 4(5) of the NOC Regulations. Roche completed that space on the form by referring to submission number 056442, the submission it had filed on April 30, 1998.

[33] The Minister, by letter dated December 2, 2003, advised Roche that its application to list the '964 patent was rejected on the basis that submission number 056442, being merely an administrative submission for a change of name, was not the kind of submission that could properly be used as a reference for a patent listing application under subsection 4(4) of the NOC Regulations.

[34] On December 22, 2003, Roche filed a new application at the suggestion of a Health Canada official, this time naming both submission number 056442 and submission number 044900 (relating to the original new drug submission filed by Boehringer Canada). The Minister rejected that application for listing on the basis that it was out of time.

[35] Roche applied for judicial review of the Minister's decision not to list the '964 patent in respect of Bondronat, but was not successful. Roche now appeals to this Court.

Discussion

(1) The November 18, 2003 patent listing application

[36] Roche argues that the Minister erred in law in concluding that the patent listing application Roche submitted on November 18, 2003 was not properly supported by the submission it had filed on April 30, 1998 (submission number 056442).

[37] There is a debate between the parties as to the proper characterization of the April 30, 1998

[32] Le 18 novembre 2003, dans le délai de 30 jours, Roche a présenté une demande d'inscription du brevet '964 à l'égard du Bondronat. Le formulaire de demande comprend un espace dans lequel le demandeur doit indiquer la présentation à laquelle se rapporte sa demande. Cette exigence est imposée par le paragraphe 4(5) du Règlement. Roche a rempli cette partie du formulaire en y inscrivant le numéro de la présentation de drogue nouvelle 056442, présentation qu'elle avait déposée en date du 30 avril 1998.

[33] Par lettre datée du 2 décembre 2003, le ministre a informé Roche que sa demande d'inscription du brevet '964 au registre a été rejetée parce que la présentation portant numéro 056442, s'agissant d'une simple présentation administrative signalant un changement de nom, n'était pas une présentation pouvant être convenablement utilisée comme référence dans une demande d'inscription de brevets aux termes du paragraphe 4(4) du Règlement.

[34] À la suggestion d'un fonctionnaire de Santé Canada, le 22 décembre 2003, Roche a déposé une nouvelle demande, en nommant cette fois-ci les présentations numéro 056442 et numéro 044900 (relativement à la présentation initiale de drogue nouvelle déposée par Boehringer Canada). Le ministre a rejeté cette demande au motif qu'elle était hors délai.

[35] Roche a demandé le contrôle judiciaire de la décision du ministre de ne pas inscrire le brevet '964 à l'égard du Bondronat, mais a été déboutée. Roche se pourvoit maintenant devant notre Cour.

Analyse

1) La demande d'inscription du brevet du 18 novembre 2003

[36] Roche soutient que le ministre a commis une erreur de droit quand il a conclu que la demande d'inscription du brevet que Roche a présentée le 18 novembre 2003 n'était pas appuyée en bonne et due forme par la présentation qu'elle a déposée le 30 avril 1998 (numéro de présentation 056442).

[37] Le différend entre les parties porte sur la caractérisation de la présentation du 30 avril 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 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.

[38] 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*).

[39] Counsel for Roche argues that the April 30, 1998 submission cannot be considered a supplement to the original new drug submission of Boehringer Canada because Roche and Boehringer Canada were separate corporations on April 30, 1998. While it is true that they were separate corporations at that time, it is also true that, as far as the Minister was concerned, Roche was the successor to Boehringer Canada and was to be treated as standing in the shoes of Boehringer Canada, just as Boehringer Canada had requested. Roche does not suggest that the Minister was wrong in law in acceding to the request of Boehringer Canada. Nor is it necessary in this case to express any opinion on whether the Minister was obliged to accede to that request.

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 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.

[38] La caractérisation de la présentation du 30 avril 1998 faite par le ministre est, selon moi, irréfutable. 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*).

[39] L’avocat de Roche fait valoir que la présentation du 30 avril 1998 ne peut être considérée comme étant un supplément à la présentation initiale de drogue nouvelle déposée par Boehringer Canada parce que Roche et Boehringer Canada étaient, en date du 30 avril 1998, deux sociétés distinctes. Même s’il est vrai que les deux sociétés n’avaient pas encore fusionné à cette époque, il est aussi vrai, du moins pour ce qui est du ministre, que Roche succédait à Boehringer Canada et devait être traitée comme s’y substituant, comme l’avait demandé Boehringer Canada. Roche ne prétend pas que le ministre a commis une erreur de droit en accédant à la demande de Boehringer Canada. De même, il n’est pas non plus nécessaire en l’espèce de se prononcer sur la question de savoir si le ministre était tenu d’accéder à cette demande.

[40] The jurisprudence of this Court has established that a supplement to a new drug submission, if made only to reflect a change in the name of the drug or the manufacturer, is not a submission that can support the filing of a new or amended patent list. The Minister correctly treated the supplement filed by Roche on April 30, 1998 as falling into the same category.

[41] The facts of this case are similar to the facts in *AstraZeneca* (cited above). Counsel for Roche has made a number of submissions in an attempt to distinguish *AstraZeneca*, or to establish that the principle in *AstraZeneca* should not be applied in this case, or to establish that the principle is incorrect. I need not discuss those submissions in detail. It is enough to say that I am unable to discern a relevant distinction between this case and *AstraZeneca*, and I am not persuaded that there is any error in the principle applied in *AstraZeneca* or, for that matter, in *Hoffmann-La Roche*, *Ferring*, *Toba*, or *Bristol-Myers Squibb* (cited above). I see no reason why the result in this case should not be the same as the result in those cases.

[42] Roche argues that if the principle in the *AstraZeneca* line of cases is applied in this case, the result will be to deny Roche its right to list the '964 patent on the first opportunity it had to do so after the '964 patent was issued in 2003. In my view, there is no merit to that argument. It seems to me, and indeed the Minister concedes, that if the patent listing application filed by Roche on November 18, 2003 had identified the original new drug submission filed by Boehringer Canada in 1996 (submission number 044900), the '964 patent would have been accepted for listing in respect of Bondronat. That must be correct, because in November of 2003, as a result of the amalgamation in July of 1998, Roche was a continuation of Boehringer Canada, and as a matter of law stood in the shoes of Boehringer Canada *vis-à-vis* the Minister.

[43] Roche also submits that the principle based on the *AstraZeneca* line of cases should not apply to Roche

[40] La jurisprudence de notre Cour a établi qu'un supplément à la présentation de drogue nouvelle déposé uniquement pour indiquer un changement dans le nom de la drogue ou du fabricant ne peut justifier le dépôt d'une nouvelle liste de brevets ou d'une liste de brevets modifiée. Le ministre a eu raison de dire que le supplément que Roche a déposé le 30 avril 1998 tombe dans la même catégorie.

[41] Les faits de l'espèce sont semblables à ceux de l'affaire *AstraZeneca* (précitée). L'avocat de Roche a avancé plusieurs arguments en tentant de distinguer l'affaire *AstraZeneca* de la présente affaire ou d'établir que le principe consacré dans l'affaire *AstraZeneca* ne devrait pas s'appliquer en l'espèce, ou encore d'établir que ce principe est incorrect. Je n'ai pas besoin de m'attarder sur les détails de ces arguments. Il suffit de dire que je ne puis établir une distinction pertinente entre la présente affaire et l'affaire *AstraZeneca*, et je ne suis pas convaincue qu'il y a une quelconque erreur dans le principe appliqué dans *AstraZeneca*, ni même dans les affaires *Hoffmann-La Roche*, *Ferring*, *Toba* ou *Bristol-Myers Squibb* (précitées). Je ne vois aucune raison pour laquelle la décision rendue en l'espèce ne devrait pas être la même que celle rendue de ces affaires.

[42] Roche soutient que si le principe consacré par le courant jurisprudentiel établi par l'affaire *AstraZeneca* s'applique dans la présente affaire, Roche se verrait retirer son droit d'inscrire le brevet '964 à la première occasion après la délivrance du brevet '964 en 2003. Cet argument, à mon avis, ne repose sur aucun fondement. Il me semble, et le ministre l'a effectivement concédé, que si la demande d'inscription de brevet déposée le 18 novembre 2003 par Roche avait renvoyé à la présentation initiale de drogue nouvelle que Boehringer Canada avait déposée en 1996 (numéro de présentation 044900), on aurait autorisé l'inscription du brevet '964 à l'égard du Bondronat. Cette interprétation serait fondée parce qu'en novembre 2003, à la suite de la fusion de juillet 1998, Roche succédait à Boehringer Canada et, sur le plan juridique, Roche se substituait à Boehringer Canada *vis-à-vis* du ministre.

[43] Roche a également affirmé que le principe fondé sur le courant jurisprudentiel établi par l'affaire

in this case because the Minister's refusal to list the patent rests solely on the fact that Roche chose its April 30, 1998 change-of-name submission, rather than Boehringer Canada's initial new drug submission in 1993, as the reference for its patent listing application.

[44] Unfortunately for Roche, the regulatory scheme (particularly subsection 4(5) of the NOC Regulations) requires an applicant for a patent listing to choose a correct reference, if not at the time the application is made, at least within the 30-day period specified in subsection 4(4) of the NOC Regulations. The Minister should be entitled to assess a patent listing application based on its contents. I see no justification for interpreting the NOC Regulations in a manner that imposes a duty on the Minister to suggest or make corrections, particularly once the 30-day time limit has expired.

(2) The December 22, 2003 patent listing application

[45] Roche's second patent listing application was filed outside the 30-day time limit in subsection 4(4) of the NOC Regulations, and for that reason, was correctly rejected by the Minister.

Conclusion

[46] I would dismiss the appeal with costs.

* * *

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[47] NOËL J.A.: I agree with Sharlow J.A. that Roche became entitled to sell the product in issue as a result of an amalgamation and that, as a result, this case must suffer the same fate as *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2005), 39 C.P.R. (4th) 366 (F.C.A.).

[48] Pelletier J.A. has expressed the view that the principle underlying the Minister's practice with respect to so called "administrative" submissions would also

AstraZeneca ne devrait pas s'appliquer en l'espèce parce que le refus du ministre d'inscrire le brevet au registre repose uniquement sur le fait que Roche a choisi de renvoyer à sa présentation relative au changement de nom du 30 avril 1998 dans sa demande d'inscription de brevet, plutôt qu'à la présentation initiale de drogue nouvelle déposée par Boehringer Canada en 1993.

[44] Malheureusement pour Roche, le régime légal (particulièrement le paragraphe 4(5) du Règlement) exige de la personne qui soumet une liste de brevets d'indiquer la bonne référence au moment où la demande est faite, sinon au moins dans les 30 jours prescrits par le paragraphe 4(4) du Règlement. Le ministre devrait pouvoir examiner une demande d'inscription de brevet sur la base de son contenu. Je ne vois aucune raison d'interpréter le Règlement de manière à imposer au ministre l'obligation de faire des recommandations ou d'apporter des corrections, particulièrement après l'expiration du délai de 30 jours.

(2) La demande d'inscription du brevet du 22 décembre 2003

[45] La deuxième demande d'inscription de Roche ayant été déposée après le délai de 30 jours prévu par le paragraphe 4(4) du Règlement, le ministre l'a rejetée à juste titre.

Conclusion

[46] Je rejeterais l'appel avec dépens.

* * *

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

[47] LE JUGE NOËL, J.C.A. : Je souscris aux motifs de la juge Sharlow selon lesquels Roche a obtenu le droit de vendre le produit en cause à la suite d'une fusion. Par conséquent, la présente affaire doit subir le même sort que dans l'affaire *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CAF 175.

[48] Le juge Pelletier a opiné que le principe sous-tendant la pratique du ministre relative aux soi-disant présentations « administratives » s'appliquerait

apply to a person acquiring ownership of a drug by way of a direct acquisition. In my view, whether this would be the effect of the Minister's practice and if so, whether this practice could operate to exclude an acquirer from the benefits of the NOC Regulations, is better left to be decided if and when the issue arises.

* * *

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[49] PELLETIER J.A. (dissenting): I regret that I am unable to agree with the disposition of this matter proposed by my colleague Sharlow J.A.

[50] The present controversy arose when Roche, in filing a patent list with respect to Canadian Patent No. 2141964 (the '964 patent) in relation to the drug Bondronat on November 18, 2003, referenced its April 30, 1998 submission with respect to Bondronat (a reference to a submission being a requirement of subsection 4(5) of the Regulations). The Minister rejected Roche's patent list on the ground that the April 30, 1998 submission, having been submitted to indicate a change of name of manufacturer, did not support the filing of a patent list. When Roche subsequently re-filed its patent list, this time referencing Boehringer-Mannheim's original submission for an NOC, the Minister rejected the patent list on the ground that it was filed outside the 30-day time limit provided in subsection 4(4) of the Regulations. Roche's application for judicial review was filed shortly thereafter.

[51] My colleague has reviewed the circumstances surrounding the issuance of the NOC to Roche in respect of Bondronat. My view of these transactions is that the Minister was told that Roche had become the owner of Boehringer-Mannheim's drug Bondronat. Roche then asked the Minister to issue it an NOC for the drug and he did so. Roche stands upon the fact that these transactions occurred prior to the amalgamation of the two companies. In my view, this is a case of the issuance of an NOC on the basis of a change of ownership of the

aussi à une personne qui acquiert la propriété d'une drogue par voie d'acquisition directe. J'estime pour ma part qu'il vaut mieux reporter au jour où se posera la question de savoir si ce serait là la conséquence de la pratique du ministre et, le cas échéant, si cette pratique pourrait avoir pour effet d'empêcher un acquéreur de se prévaloir des bénéfices du Règlement.

* * *

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

[49] LE JUGE PELLETIER, J.C.A. (dissident) : Je regrette de ne pouvoir souscrire à la décision rendue en l'espèce par ma collègue la juge Sharlow.

[50] La controverse en l'espèce a été déclenchée lorsque Roche, déposant le 18 novembre 2003 une liste de brevets relative au brevet canadien n° 2141964 (le brevet '964) à l'égard de la drogue Bondronat, a renvoyé à sa présentation du 30 avril 1998 à l'égard du Bondronat (un renvoi à une demande d'avis de conformité étant une exigence du paragraphe 4(5) du Règlement). Le ministre a rejeté la liste de brevets de Roche au motif que la présentation du 30 avril 1998, soumise pour indiquer un changement dans le nom du fabricant, ne justifiait pas le dépôt d'une liste de brevets. Quand Roche a par la suite déposé de nouveau sa liste de brevets, en renvoyant cette fois-ci à la demande initiale d'avis de conformité présentée par Boehringer-Mannheim, le ministre a rejeté la liste de brevets en faisant valoir qu'elle avait été déposée après l'expiration du délai de 30 jours prescrit par le paragraphe 4(4) du Règlement. Roche a déposé une demande de contrôle judiciaire peu de temps après.

[51] Ma collègue a examiné les circonstances entourant la délivrance à Roche de l'avis de conformité à l'égard du Bondronat. S'agissant de ces transactions, j'estime que le ministre a été informé que Roche était devenue propriétaire de la drogue Bondronat de Boehringer-Mannheim. Roche a alors demandé au ministre de lui délivrer un avis de conformité à l'égard de la drogue, ce qui a été fait. Roche se fonde sur l'antériorité de ces transactions à la fusion des deux sociétés. J'estime qu'il s'agit en l'espèce de la

drug referred to in the NOC. The fact that the Minister treated this as a matter of limited significance, based upon his administrative policy, is simply irrelevant.

[52] The principle underlying the Minister's rejection of Roche's November 18, 2003 patent list submission is that a change in the name of a drug manufacturer "cannot possibly be relevant to any potential claim for infringement of a patent for a medicine found in the drug": *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health)*, [2006] 1 F.C.R. 141 (F.C.A.), at paragraph 25.

[53] In my view, this proposition is too broadly stated. The presence of a patent on the patent register is the trigger for the anti-infringement aspects of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, as amended (the Regulations). A person acquiring ownership of a drug for which an NOC has been issued in someone else's name must make a submission for an NOC with respect to that drug in its own name in order to market that drug (see paragraph C.08.002(1)(b) of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870). If that submission (and the resulting NOC) will not support the filing of a patent list (because it is merely a submission for a name change), then that acquirer cannot claim the benefit of the Regulations with respect to its newly acquired drug. As a result, a generic manufacturer can enter the market by obtaining an NOC for its competing product without having to address the claims of the acquirer's patent, thereby denying the acquirer (and patent holder) the benefit of the Regulations. I am therefore of the view that a submission for the issuance of an NOC on the basis of a change in the ownership of that drug must be considered a submission for the purpose of filing a patent list.

[54] I do not dispute that Roche could have avoided this problem by referencing Boehringer's submission rather than its own when submitting its patent list,

délivrance d'un avis de conformité par suite du changement de propriété à l'égard de la drogue mentionnée dans l'avis de conformité. Que le ministre n'y accorde que peu d'importance, du fait de sa politique administrative, n'a tout simplement aucune importance.

[52] Le principe sous-tendant le rejet par le ministre de la demande de liste de brevets déposée par Roche le 18 novembre 2003 est qu'un changement du nom du fabricant d'une drogue « ne peut avoir d'influence sur une action potentielle en contrefaçon de brevet concernant un médicament contenu dans la drogue » : *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 1 R.C.F. 141 (C.A.F.), au paragraphe 25.

[53] Cette proposition est, à mon sens, énoncée de façon trop générale. La présence d'un brevet inscrit au registre entraîne l'application des dispositions empêchant la contrefaçon prévues par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, et ses modifications (le Règlement). Une personne qui acquiert la propriété d'une drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré sous le nom d'une autre doit déposer, sous son nom, une demande d'avis de conformité relativement à ladite drogue afin de la commercialiser (voir l'alinéa C.08.002(1)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870). Si cette demande (et l'avis de conformité qui en résulte) ne peut étayer le dépôt d'une liste de brevets (du fait qu'elle ne constitue qu'une présentation relative à un changement de nom), cet acquéreur ne peut donc se prévaloir des bénéfices du Règlement en ce qui concerne sa drogue nouvellement acquise. En conséquence, un fabricant de médicaments génériques peut entrer sur le marché en obtenant un avis de conformité à l'égard de son produit concurrent sans devoir se pencher sur les revendications du brevet de l'acquéreur et, de ce fait, refuser à l'acquéreur (et titulaire du brevet) les bénéfices du Règlement. Je suis donc d'avis qu'une demande d'avis de conformité relative à une drogue fondée sur un changement de propriétaire devrait être considérée comme une demande aux fins du dépôt d'une liste de brevets.

[54] Certes Roche aurait pu éviter ce problème en renvoyant à la demande de Boehringer plutôt qu'à la sienne quand elle a soumis sa liste de brevets, surtout

particularly since the amalgamation was effective at the time it sought to add the '964 patent to the patent register. However, the principle underlying the Minister's position applies where there is no amalgamation, and therefore no alternate means of avoiding its consequences. The effect of the Minister's position is that an acquirer of a drug cannot become a "first person" with respect to that drug except by filing a supplemental new drug submission designed to look substantial without necessarily being so. With the greatest of respect for my colleagues, I do not believe that it is appropriate to work around this problem by means of an informal substitution of one party for another.

[55] Treating a submission to reflect a change of ownership as sufficient to support the filing of a patent list is consistent with the purpose of the Regulations, and is not inconsistent with the jurisprudence of this Court which has not previously addressed the distinction between a change of name and a change of ownership. It is no answer to say that Roche can file its patent list the next time it makes a submission which is relevant to the issue of infringement. This is simply inviting Roche to concoct a transaction for the purpose of working around the Regulations. The line of authority on which the Minister relies came into being precisely to prevent manufacturers from manipulating the system on the basis of transactions whose sole object was to work around the system.

[56] I would therefore allow the appeal, allow the application for judicial review and direct the Minister to reconsider Roche's November 18, 2003 patent list application on the basis that Roche's submission dated April 30, 1998, was a submission for the purpose of filing a patent list.

que la fusion avait déjà eu lieu au moment où Roche a cherché à ajouter le brevet '964 au registre des brevets. Toutefois, le principe sous-tendant la position du ministre s'applique en l'absence de fusion et il n'existe donc aucun autre moyen d'éviter ses conséquences. Il résulte de la position du ministre que l'acquéreur d'une drogue ne peut devenir une « première personne » relativement à cette drogue qu'en déposant un supplément à la présentation de drogue nouvelle qui paraisse important sans nécessairement l'être. En toute déférence pour mes collègues, je ne pense pas qu'il est approprié de contourner ce problème en recourant à la notion de substitution informelle d'une partie à une autre.

[55] Considérer qu'une présentation signalant un changement de propriétaire suffit pour justifier le dépôt d'une liste de brevets est conforme à la finalité du Règlement, sans s'écarter de la jurisprudence de notre Cour, qui ne s'est jamais encore penchée sur la distinction entre un changement de nom et un changement de propriétaire. Il ne suffit pas d'affirmer que Roche peut déposer sa liste de brevets la prochaine fois qu'elle soumettra une présentation pertinente quant à la question de la contrefaçon. Ce serait simplement inviter Roche à concocter une transaction aux fins de contourner le Règlement. Le courant jurisprudentiel sur lequel se fonde le ministre a été créé dans le but précis d'empêcher les fabricants de manipuler le système en invoquant des transactions dont l'unique objectif était de contourner le système.

[56] Par conséquent, j'accueillerais l'appel, j'accueillerais la demande de contrôle judiciaire et j'enjoindrais au ministre de réexaminer la demande de liste de brevets déposée par Roche le 18 novembre 2003 en considérant que la présentation du 30 avril 1998 visait le dépôt d'une liste de brevets.