

A-350-08  
2008 FCA 354

A-350-08  
2008 CAF 354

**Abbott Laboratories Limited** (*Appellant*)

**Laboratoires Abbott Limitée** (*appelante*)

v.

c.

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

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

*INDEXED AS: ABBOTT LABORATORIES LTD. v. CANADA (ATTORNEY GENERAL) (F.C.A.)*

*RÉPERTORIÉ : LABORATOIRES ABBOTT LTÉE C. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL) (C.A.F.)*

Federal Court of Appeal, Létourneau, Sharlow and Pelletier J.J.A.—Toronto, October 17; Ottawa, November 17, 2008.

Cour d'appel fédérale, juges Létourneau, Sharlow et Pelletier, J.C.A.—Toronto, 17 octobre; Ottawa, 17 novembre 2008.

*Administrative Law — Judicial Review — Standard of Review — Appeal from Federal Court decision dismissing judicial review of Minister of Health's refusal to list patent against drug — Federal Court applying reasonableness standard of review to determination of approved use of drug — Determination of approved use requiring interpretation of notice of compliance, product monograph — Interpretation of document defining legal rights, obligations generally question of law — But interpretation of product monograph requiring expertise in safety, efficacy of drugs, matters within Minister's area of expertise; resulting in determination relating to single case — Minister's determination of approved use should be reviewed on standard of reasonableness, even if question of law.*

*Droit administratif — Contrôle judiciaire — Norme de contrôle judiciaire — Appel de la décision par laquelle la Cour fédérale a rejeté une demande de contrôle judiciaire du refus du ministre de la Santé d'inscrire un brevet à l'égard d'une drogue — La Cour fédérale a appliqué la norme de la raisonnable à la décision relative à l'utilisation approuvée d'une drogue — La décision relative à l'utilisation approuvée requiert l'interprétation de l'avis de conformité et de la monographie du produit — Généralement, l'interprétation d'un document qui définit des droits et obligations juridiques est une question de droit — Toutefois, l'interprétation d'une monographie de produit repose sur une expertise en matière d'innocuité et d'efficacité de médicaments, matières qui relèvent du domaine de compétence du ministre, donnant lieu à une conclusion qui s'attache à une affaire donnée — Le contrôle judiciaire de la décision du ministre relative à l'utilisation approuvée devrait être fait selon la norme du caractère raisonnable, même s'il s'agit d'une question de droit.*

*Patents — Interpretation of Patented Medicines (Notice of Compliance Regulations), s. 4(2)(d) — S. 4(2)(d) governing eligibility of patent for listing against approved drug — Permitting patent on patent list to be added to register if containing claim for use of medicinal ingredient approved through issuance of notice of compliance in respect of new drug submission — Question whether patent claim claiming approved use of drug, not whether approved use might infringe patent claim — Latter question inconsistent with language of s. 4(2)(d), purpose for which enacted, i.e. to avoid broad interpretation given to more general provision it replaced.*

*Brevets — Interprétation de l'art. 4(2)d du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — L'art. 4(2)d régit l'admissibilité d'un brevet à l'inscription à l'égard d'une drogue approuvée — Il prévoit l'adjonction au registre de tout brevet inscrit sur une liste de brevets s'il contient une revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, l'utilisation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation de drogue nouvelle — Il s'agissait de savoir si la revendication du brevet portait sur une utilisation approuvée d'une drogue, pas si l'utilisation approuvée pourrait contrefaire la revendication du brevet — Cette dernière question est incompatible avec le libellé de l'art. 4(2)d ou avec l'objet pour lequel cette disposition a été adoptée, c.-à-d. pour contourner l'interprétation large accordée à la disposition générale à laquelle elle a été substituée.*

This was an appeal from a decision of the Federal Court dismissing an application for judicial review of the refusal by the Minister of Health to list Canadian Patent No. 2182620 ('620 patent) against the drug "Meridia" on the patent register. Abbott is permitted to market "Meridia" in Canada pursuant to a notice of compliance issued in response to a new drug submission. The product monograph states that "Meridia" is approved for use "as an adjunctive therapy within a weight management program" for obese patients with a prescribed body mass index. The '620 patent claims to use the medicinal ingredient in "Meridia" to improve the glucose tolerance of humans having pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes. Abbott argued that the use of "Meridia" to treat obesity should be understood to include the use of "Meridia" to improve glucose tolerance. The Minister determined that the '620 patent was not eligible for listing because the use described was not the approved use of "Meridia".

Paragraph 4(2)(d) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC Regulations) permits the addition to the register of a patent on a list in relation to a new drug submission if it contains a claim for the use of the medicinal ingredient, and the use has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission. On judicial review, the Federal Court analyzed the Minister's decision as comprising three questions and determined the applicable standard of review separately for each. There was no dispute that the first question, "What use does the patent claim?", was a question of law to be determined on the standard of correctness. It concluded that the second question, "What is the use approved by the existing notice of compliance?", was a question of fact to be reviewed on the standard of reasonableness. Finally, it characterized the third question, "Is the use claimed by the patent that which is approved by the existing notice of compliance?", as a question of mixed fact and law, and concluded that "considerable deference" should be given to the Minister's decision, thus suggesting that it applied the standard of reasonableness.

The issues were: whether the Federal Court applied the correct standard of review and what is the correct interpretation of paragraph 4(2)(d) of the NOC Regulations?

*Held*, the appeal should be dismissed.

The determination of the approved use of a drug requires an interpretation of the notice of compliance and the product monograph. Generally, the interpretation of a document that

Il s'agissait d'un appel de la décision par laquelle la Cour fédérale a rejeté une demande de contrôle judiciaire du refus du ministre de la Santé d'inscrire le brevet canadien n° 2182620 (le brevet '620) à l'égard du médicament « Meridia » au registre des brevets. Abbott est autorisée à mettre en marché « Meridia » au Canada conformément à un avis de conformité délivré en réponse à une présentation de drogue nouvelle. La monographie indique que « Meridia » est approuvé « comme traitement d'appoint dans le cadre d'un programme de prise en charge du poids » chez les patients obèses présentant un indice de masse corporelle prévu par règlement. Les revendications du brevet '620 portent sur l'utilisation de l'ingrédient médicinal de « Meridia » pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2. Abbott a fait valoir que l'utilisation de « Meridia » pour le traitement de l'obésité devrait être interprétée de façon à inclure l'utilisation de « Meridia » pour améliorer la tolérance au glucose. Le ministre a conclu que le brevet '620 n'était pas admissible à l'adjonction au registre parce que « Meridia » n'est pas approuvé à cette fin.

L'alinéa 4(2)d) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement) prévoit l'adjonction au registre de tout brevet inscrit sur une liste de brevets qui se rattache à la présentation de drogue nouvelle s'il contient une revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal, l'utilisation ayant été approuvée par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation. Dans le cadre du contrôle judiciaire, la Cour fédérale a analysé la décision du ministre; elle a estimé que la décision comportait trois questions et a établi la norme de contrôle applicable à chacune des trois questions. Il ne fait aucun doute que la première question, « Quelle est l'utilisation revendiquée par le brevet? », était une question de droit assujettie à la norme de la décision correcte. La Cour fédérale a conclu que la deuxième question, « Quelle est l'utilisation approuvée par l'avis de conformité existant? », était une question de fait dont le contrôle judiciaire devait se faire selon la norme de la décision raisonnable. Enfin, la Cour fédérale a qualifié la troisième question, « L'utilisation revendiquée par le brevet est-elle celle qui a été approuvée par l'avis de conformité existant? », comme étant une question mixte de fait et de droit, et a conclu qu'il convenait de faire preuve « d'un degré élevé de retenue » à l'égard de la décision du ministre, signifiant ainsi qu'elle a appliqué la norme de la raisonabilité.

Les points litigieux étaient ceux de savoir si la Cour fédérale a appliqué la bonne norme de contrôle et quelle était l'interprétation juste de l'alinéa 4(2)d) du Règlement.

*Arrêt* : l'appel doit être rejeté.

La décision relative à l'utilisation approuvée d'une drogue requiert l'interprétation de l'avis de conformité et de la monographie du produit. Généralement, l'interprétation d'un docu-

defines legal rights and obligations is a question of law, and on that basis it is arguable that the interpretation of a product monograph is a question of law, rather than a question of fact as found by the Federal Court. However, based on the fact that it is an interpretative exercise requiring a particular expertise in matters within the Minister's area of expertise, i.e. the safety and efficacy of drugs, and results in a determination that relates to a single case, rather than a principle of general application, the Minister's determination of the approved use of a drug should be reviewed on the standard of reasonableness, even if it is a question of law.

The Federal Court's analysis of the standard of review to be applied to the third question was incomplete. It is a question of mixed fact and law because it requires an application of the law to the facts. The factual component must be reviewed on a standard of reasonableness but the legal component of the question, i.e. the meaning of paragraph 4(2)(d) of the NOC Regulations, must be reviewed on a correctness standard.

The eligibility of a patent for listing against an approved drug is governed by paragraph 4(2)(d). It asks whether claim 6 of the '620 patent claims a use of the sibutramine that is an approved use of "Meridia". That question was deliberately chosen for the current version of paragraph 4(2)(d) to avoid the broad interpretation given to the more general provision it replaced. Abbott's argument that paragraph 4(2)(d) asks the broader question of whether the use of "Meridia" for the purpose approved by the Minister would or might infringe claim 6 of the '620 patent was not consistent with the language of the provision or the purpose for which it was enacted. The Minister reasonably concluded that "Meridia" was not approved for improving glucose tolerance in anyone and the decision not to list the '620 patent was based on a correct interpretation of paragraph 4(2)(d).

ment qui définit des droits et obligations juridiques est une question de droit, et pour cette raison, on peut soutenir que l'interprétation d'une monographie de produit constitue une question de droit et non une question de fait, comme l'a conclu la Cour fédérale. Cependant, comme il s'agit d'un exercice d'interprétation nécessitant une expertise particulière relevant du domaine de compétence du ministre, c'est-à-dire l'innocuité et l'efficacité de médicaments, et donnant lieu à une conclusion qui s'attache à une affaire donnée et non pas à un principe d'application générale, le contrôle judiciaire de la décision du ministre devrait être fait selon la norme du caractère raisonnable, même s'il s'agit d'une question de droit.

L'analyse de la Cour fédérale relativement à la norme de contrôle applicable à la troisième question était incomplète. C'est une question mixte de fait et de droit en ce sens qu'il s'agit d'appliquer le droit aux faits. Les éléments factuels doivent être examinés selon la norme de la raisonabilité, mais l'élément juridique de cette question, soit le sens de l'alinéa 4(2)d) du Règlement, doit faire l'objet d'un contrôle selon la norme de la décision correcte.

L'admissibilité d'un brevet à l'inscription à l'égard d'une drogue approuvée est régie par l'alinéa 4(2)d), qui demande de déterminer si la revendication 6 du brevet '620 porte sur une utilisation de la sibutramine qui est une utilisation approuvée de « Meridia ». Ce n'est pas par hasard que la Cour a été appelée à statuer sur la version actuelle de l'alinéa 4(2)d) pour contourner l'interprétation large accordée à la disposition générale à laquelle elle a été substituée. L'argument d'Abbott selon lequel l'alinéa 4(2)d) pose la question plus globale de savoir si l'utilisation de « Meridia » pour la fin approuvée par le ministre contreferaient ou pourrait contrefaire la revendication 6 du brevet '620 était incompatible avec le libellé de la disposition ou avec l'objet pour lequel elle a été adoptée. Le ministre a conclu de manière raisonnable que « Meridia » n'était pas approuvé pour améliorer la tolérance au glucose de quiconque et la décision de ne pas inscrire le brevet '620 était fondée sur une interprétation juste de l'alinéa 4(2)d).

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870.

*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 55.2 (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2), (4) (as enacted *idem*).

*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, s. 4(2)(d) (as am. by SOR/2006-242, s. 2).

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 55.2 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2), (4) (édicte, *idem*).

*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870.

*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 4(2)d) (mod. par DORS/2006-242, art. 2).

## CASES JUDICIALLY CONSIDERED

## REFERRED TO:

*Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193; (1998), 161 D.L.R. (4th) 47; 80 C.P.R. (3d) 368; *Dunsmuir v. New Brunswick*, [2008] 1 S.C.R. 190; (2008), 329 N.B.R. (2d) 1; 291 D.L.R. (4th) 577; 2008 SCC 9; *Abbott Laboratories Ltd. v. Canada (Attorney General)* (2008), 298 D.L.R.(4th) 291; 68 C.P.R. (4th) 445; 2008 FCA 244; *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140; (2003), 23 C.P.R. (4th) 289; 237 F.T.R. 160; 2003 FCA 24; *Ferring Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2007), 60 C.P.R. (4th) 273; 370 N.R. 263; 2007 FCA 276.

## AUTHORS CITED

Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/2006-242, *C. Gaz.* 2006.II.1510.

APPEAL from the decision of the Federal Court dismissing an application for judicial review ((2008), 67 C.P.R. (4th) 51; 329 F.T.R. 190; 2008 FC 700) of the refusal by the Minister of Health to list a patent against the drug “Meridia” on the patent register. Appeal dismissed.

## APPEARANCES:

*Andrew J. Reddon* and *Caroline R. Zayid* for appellant.  
*Frederick B. Woyiwada* for respondents.

## SOLICITORS OF RECORD:

*McCarthy Tétrault*, Toronto, for appellant.  
*Deputy Attorney General of Canada* for respondents.

*The following are the reasons for judgment rendered in English by*

[1] SHARLOW J.A.: Abbott Laboratories Limited submitted to the Minister of Health an application to list Canadian Patent No. 2182620 [the '620 patent] against the drug “Meridia” on the patent register maintained by the Minister pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the NOC Regulations). The Minister refused the request because

## JURISPRUDENCE CITÉE

## DÉCISIONS CITÉES :

*Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193; *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, [2008] 1 R.C.S. 190; (2008), 329 R.N.-B. (2<sup>e</sup>) 1; 2008 CSC 9; *Abbott Laboratories Ltd. c. Canada (Procureur général)*, 2008 CAF 244; *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140; 2003 CAF 24; *Ferring Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 276.

## DOCTRINE CITÉE

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, DORS/2006-242, *Gaz. C.* 2006.II.1510.

APPEL de la décision (2008 CF 700) par laquelle la Cour fédérale a rejeté une demande de contrôle judiciaire du refus du ministre de la Santé d'inscrire un brevet à l'égard du médicament « Meridia » au registre des brevets. Appel rejeté.

## ONT COMPARU :

*Andrew J. Reddon* et *Caroline R. Zayid* pour l'appelante.  
*Frederick B. Woyiwada* pour les intimés.

## AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

*McCarthy Tétrault*, Toronto, pour l'appelante.  
*Le sous-procureur général du Canada* pour les intimés.

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

[1] LA JUGE SHARLOW, J.C.A. : Laboratoires Abbott Limitée a présenté au ministre de la Santé une demande d'inscription du brevet canadien n° 2182620 [le brevet '620] à l'égard du médicament « Meridia » au registre des brevets que tient le ministre sous le régime du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement AC). Le ministre a refusé

he concluded that the '620 patent was not eligible for listing against “Meridia”. Abbott’s application for judicial review of the Minister’s decision was dismissed by Justice Hughes ((2008), 67 C.P.R. (4th) 51 (F.C.)). The main issue on appeal is whether Justice Hughes erred in declining to intervene.

### Statutory Framework

[2] The mandate of the Minister includes the administration of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870. Those regulations are intended to ensure, among other things, that all drugs sold in Canada meet certain standards of safety and efficacy. A drug cannot be sold in Canada without a notice of compliance issued by the Minister under the *Food and Drug Regulations* signifying that the Minister is satisfied that the drug meets those standards. In addition to issuing the notice of compliance, the Minister approves the packaging for the drug and a product monograph that states the approved use of the drug and provides technical information for medical professionals.

[3] The application for a notice of compliance for a new drug (an “innovator” drug) is called a “new drug submission”. The task of satisfying the Minister as to its safety and efficacy may require the submission of extensive scientific information, including the results of clinical trials. If a notice of compliance is sought for a drug (a “generic” drug) that is similar in specified respects to an innovator drug for which a notice of compliance has been issued, the approval process may be shortened because the generic drug producer may rely on specified comparisons to the innovator drug. An application for a notice of compliance using the shortened procedure is called an “abbreviated new drug submission”.

[4] If an innovator drug embodies the invention described in a patent, the patent must be respected by a generic drug producer wishing to market a generic version

la demande après avoir conclu que le brevet '620 n’était pas admissible à l’adjonction au registre à l’égard de « Meridia ». Le contrôle judiciaire de la décision du ministre sollicité par Abbott a été rejeté par le juge Hughes (2008 CF 700). La principale question en appel est de savoir si le juge Hughes a commis une erreur en refusant d’intervenir.

### Cadre législatif

[2] Le ministre est notamment responsable de l’application du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870. Ce règlement a entre autres pour but d’assurer que tous les médicaments vendus au Canada satisfont aux normes en matière d’innocuité et d’efficacité. Au Canada, nul ne peut vendre un médicament sans que le ministre ne délivre un avis de conformité en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, ce qui signifie que le ministre conclut que le médicament satisfait à ces normes. En plus de délivrer l’avis, le ministre approuve l’emballage du médicament ainsi qu’une monographie du produit qui énonce l’utilisation approuvée du médicament et fournit de l’information technique à l’intention des professionnels de la santé.

[3] La demande de délivrance d’un avis de conformité pour un nouveau médicament (une drogue « innovante ») est appelée une « présentation de drogue nouvelle ». Il se peut que l’exercice visant à convaincre le ministre de l’innocuité et de l’efficacité de ce nouveau médicament exige qu’on lui présente une vaste quantité de renseignements scientifiques, y compris les résultats d’essais cliniques. Si on veut obtenir un avis de conformité pour un médicament (un médicament « générique ») qui est comparable à certains égards déterminés à une drogue innovante qui a fait l’objet d’un avis de conformité, il est possible d’écourter le processus d’approbation car le fabricant du médicament générique peut s’appuyer sur des comparaisons précises avec la drogue innovante. Une demande d’avis de conformité faite par l’entremise du processus d’approbation écourté s’appelle une « présentation abrégée de drogue nouvelle ».

[4] Si une drogue nouvelle contient l’invention décrite dans un brevet, le fabricant qui souhaite commercialiser une version générique de cette drogue doit respecter le

of the drug. However, by virtue of section 55.2 [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2] of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, it is not an infringement for the generic drug producer to do the work reasonably required to prepare an abbreviated new drug submission for its generic version based on permitted comparisons to the innovator drug. Section 55.2 is called the “early working exception”.

[5] Subsection 55.2(4) of the *Patent Act* empowers the Governor in Council to make regulations intended to deter abuses of the early working exception. The Governor in Council exercised that power in enacting the NOC Regulations.

[6] Pursuant to the NOC Regulations, the Minister is required to maintain a “patent register”. The holder of a notice of compliance for an innovator drug that embodies the invention described in a patent may, subject to a number of conditions, list the patent against the drug. Generally, a generic drug producer seeking a notice of compliance for a generic version of the innovator drug on the basis of an abbreviated new drug submission must “address” the patents listed against the innovator drug. That may be done in a number of ways. One is by alleging that the generic drug will not infringe the listed patent. Another is by alleging that the listed patent is invalid.

[7] If an allegation of non-infringement or invalidity is made, the innovator has the right to commence an application in the Federal Court to challenge the allegation. Commencing the application automatically prevents the Minister from issuing a notice of compliance for the generic drug for a period of time, generally 24 months (shorter if the application is dismissed before the end of that period, longer if the Federal Court extends the time). That delay in the market entry of the generic drug may represent a significant economic advantage to the innovator and a corresponding economic detriment to the generic drug producer. From the point of view of generic drug producers, the automatic delay has been characterized as “draconian” because it operates regardless of the merits of any patent dispute that might arise between

brevet. Cependant, en vertu de l’article 55.2 [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2] de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, il n’y a pas contrefaçon quand le fabricant de médicaments génériques accomplit le travail raisonnablement requis pour préparer une présentation abrégée de drogue nouvelle pour sa version générique sur la base de certaines comparaisons permises avec la drogue nouvelle. L’article 55.2 est appelé « l’exception relative aux travaux préalables ».

[5] Le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* donne au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements visant à décourager les recours abusifs à l’exception relative aux travaux préalables. Le gouverneur en conseil a exercé ce pouvoir lorsqu’il a pris le Règlement AC.

[6] En vertu du Règlement AC, le ministre est obligé de tenir un « registre des brevets ». Le détenteur d’un avis de conformité pour une drogue nouvelle qui contient l’invention décrite dans un brevet peut, à certaines conditions, inscrire le brevet à l’égard de la drogue. Généralement, le fabricant de médicaments génériques qui demande un avis de conformité pour une version générique de la nouvelle drogue au moyen d’une présentation abrégée de drogue nouvelle doit « traiter » des brevets inscrits à l’égard de la drogue nouvelle. Il peut le faire de diverses façons. Il peut notamment alléguer que le médicament générique ne contrefera pas le brevet inscrit. Il peut aussi alléguer que le brevet inscrit est invalide.

[7] L’innovateur peut contester une allégation d’absence de contrefaçon ou d’invalidité en présentant une demande à cet effet en Cour fédérale. L’introduction d’une telle demande empêche automatiquement le ministre de délivrer un avis de conformité pour le médicament générique pendant un certain temps, généralement 24 mois (moins, si la demande est rejetée avant la fin du délai, plus, si la Cour fédérale proroge le délai). Ce retard dans l’entrée du médicament générique sur le marché peut représenter un avantage économique important pour l’innovateur et un préjudice économique tout aussi important pour le fabricant du médicament générique. Du point de vue des fabricants de médicaments génériques, le délai automatique a été considéré comme « draconien » en ce sens qu’il s’applique indépendam-

the innovator and the generic drug producer (see *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, at paragraph 33, per Justice Iacobucci, writing for the Court).

[8] The disposition of a prohibition application turns on the determination of the Federal Court as to whether the allegation of non-infringement or invalidity is justified. If the allegation is not justified, the Federal Court prohibits the Minister from issuing a notice of compliance for the generic drug until after the expiry of the patent. If it is justified, the Federal Court dismisses the application and the Minister is free to issue a notice of compliance for the generic drug once the requirements of the *Food and Drug Regulations* are satisfied.

[9] The producer of an innovator drug that embodies the invention described in a patent obtains the advantages of the NOC Regulations only if the patent is listed against the drug. There is a large and growing body of jurisprudence resolving disputes about the eligibility of a patent for listing. Some of that litigation has resulted in amendments to the NOC Regulations. The eligibility of a patent for listing is now determined by subsection 4(2) [as am. by SOR/2006-242, s. 2] of the NOC Regulations, which reads in relevant part as follows:

4. (1) ...

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

...

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

#### Facts

[10] Abbott is permitted to market “Meridia” in Canada pursuant to a notice of compliance issued on December 28, 2000 in response to new drug submission

ment du bien-fondé de tout litige relatif à un brevet qui pourrait survenir entre l’innovateur et le fabricant du médicament générique (voir *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, par le juge Iacobucci, s’exprimant pour la Cour, au paragraphe 33).

[8] L’issue d’une demande en interdiction dépend de la décision de la Cour fédérale quant à savoir si l’allégation d’absence de contrefaçon ou l’allégation d’invalidité est justifiée. Si l’allégation n’est pas justifiée, la Cour fédérale empêche le ministre de délivrer un avis de conformité pour le médicament générique jusqu’à l’expiration du brevet. Si elle est justifiée, la Cour fédérale rejette la demande et le ministre a le champ libre pour délivrer un avis de conformité pour le médicament générique une fois que les conditions du *Règlement sur les aliments et drogues* sont remplies.

[9] Le fabricant d’une drogue nouvelle qui contient l’invention décrite dans un brevet ne peut bénéficier des avantages conférés par le Règlement AC que si le brevet est inscrit à l’égard de la drogue. Il existe une jurisprudence de plus en plus importante sur l’admissibilité des brevets à l’inscription. Certains de ces litiges ont mené à des modifications au Règlement AC. L’admissibilité des brevets à l’inscription est maintenant déterminée par le paragraphe 4(2) [mod. par DORS/2006-242, art. 2] du Règlement AC dont les passages pertinents sont ainsi libellés :

4. (1) [...]

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

[...]

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

#### Faits

[10] Abbott est autorisée à mettre en marché « Meridia » au Canada conformément à un avis de conformité délivré le 28 décembre 2000 en réponse à la présen-

number 048598. The medicinal ingredient in “Meridia” is sibutramine hydrochloride monohydrate, also known as sibutramine.

[11] The product monograph for “Meridia”, as approved by the Minister, categorizes “Meridia” as an “anorexiant/antiobesity agent”. It states that “Meridia” is approved for use “as adjunctive therapy within a weight management program” for obese patients with a body mass index of 30 kg/m<sup>2</sup> or higher, or obese patients with a body mass index of 27 kg/m<sup>2</sup> or higher in the presence of “other risk factors (e.g. controlled hypertension, type 2 diabetes, dyslipidemia, visceral fat).”

[12] The product monograph also states the following in bold type under the heading “Dosage and Administration” (at page 20):

Treatment with MERIDIA® (sibutramine hydrochloride monohydrate) should only be given as part of an integrated therapeutic approach for weight reduction and weight maintenance under the care of a physician with experience in the treatment of obesity.

[13] There is one patent listed against “Meridia”, Canadian Patent No. 2003524. It has a filing date of November 21, 1989 and has a 20-year term. It apparently claims the use of sibutramine in the treatment of obesity.

[14] The application for the '620 patent was filed on February 3, 1995 and the '620 patent was issued on January 16, 2007. It is entitled “Improving Glucose Tolerance”. The parties agree that the issues in this appeal are to be determined on the basis of claim 6 only. Claim 6 reads as follows:

6. The use of *N,N*-dimethyl-1-[1-(4-chlorophenyl)-cyclobutyl]-3-methylbutylamine hydrochloride monohydrate for improving the glucose tolerance of humans having Impaired Glucose Tolerance or Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus.

tation de drogue nouvelle numéro 048598. L'ingrédient médicinal de « Meridia » est le chlorhydrate de sibutramine monohydraté, aussi connu sous le nom de sibutramine.

[11] La monographie de « Meridia », telle qu'elle est approuvée par le ministre, classe « Meridia » comme un agent « anorexigène/anti-obésité ». On y indique que « Meridia » est approuvé « comme traitement d'appoint dans le cadre d'un programme de prise en charge du poids » chez les patients obèses présentant un indice de masse corporelle (IMC) de 30 kg/m<sup>2</sup> ou plus, ou les patients obèses présentant un IMC de 27 kg/m<sup>2</sup> ou plus en présence « d'autres facteurs de risque (p. ex. hypertension maîtrisée, diabète de type 2, dyslipidémie, masse grasse viscérale). »

[12] La monographie de produit indique aussi ce qui suit en gras, sous le titre « Posologie et administration » (à la page 22) :

Le traitement par MERIDIA (chlorhydrate de sibutramine monohydraté) ne doit être prescrit que dans le cadre d'une approche thérapeutique intégrée visant la perte de poids et le maintien de la perte de poids sous la surveillance d'un médecin compétent dans le traitement de l'obésité.

[13] Un brevet est inscrit au registre à l'égard de « Meridia » : le brevet canadien n° 2003524. Le brevet a été déposé le 21 novembre 1989 et expire après 20 ans. Il semble revendiquer l'utilisation de la sibutramine pour le traitement de l'obésité.

[14] La demande du brevet '620 a été déposée le 3 février 1995, et le brevet '620 a été délivré le 16 janvier 2007. Il s'intitule « Amélioration apportée à la tolérance au glucose ». Les parties conviennent que les points en litige dans le présent appel seront évalués en fonction de la revendication 6 seulement. Cette revendication se lit comme suit :

[TRADUCTION]

6. L'utilisation du chlorhydrate de cyclobutanéméthamine, 1-(4-chlorophényle)-*N,N*-diméthyl- $\alpha$ -(2-méthylpropyle) monohydraté pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains souffrant d'un trouble de la tolérance au glucose ou d'un diabète sucré non insulino-dépendant.

[15] On February 15, 2007, Abbott submitted an application requesting the Minister to list the '620 patent on the patent register against “Meridia”. By letter dated February 23, 2007, the Minister informed Abbott of his preliminary determination that the '620 patent is not eligible for listing because the use described in the claims of the '620 patent is not the approved use of “Meridia”.

[16] Representatives of Abbott and the Minister met on May 7, 2007. The representatives of Abbott were accompanied by Dr. Richard Lewanczuk, an endocrinologist claiming expertise in a number of subjects, including obesity, diabetes and insulin resistance. For the purposes of this appeal, I assume without deciding that Dr. Lewanczuk’s expertise qualifies him to opine on matters relating to the construction of claim 6 of the '620 patent. The record does not suggest that the Minister or Justice Hughes concluded otherwise.

[17] At the meeting of May 7, 2007, Dr. Lewanczuk made a presentation to the Minister’s representatives. That meeting was followed by a letter dated June 7, 2007, in which Abbott explained that it takes the position the '620 patent is eligible for listing because of the analysis presented by Dr. Lewanczuk at the meeting. I summarize that analysis as follows:

#### The '620 patent

1. A person skilled in the art would understand the following:

(a) The phrase “Impaired Glucose Tolerance” as used in claim 6 of the '620 patent means pre-diabetes or pre-type 2 diabetes.

(b) The phrase “Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus” as used in claim 6 means type 2 diabetes.

(c) Pre-type 2 diabetes and type 2 diabetes are conditions characterized by a deviation from normal glucose

[15] Le 15 février 2007, Abbott a présenté une demande au ministre pour que soit inscrit le brevet '620 à l'égard de « Meridia ». Par lettre datée du 23 février 2007, le ministre a informé Abbott de sa décision provisoire selon laquelle le brevet '620 n'est pas admissible à l'adjonction au registre car l'utilisation décrite dans les revendications du brevet '620 ne correspond pas à l'utilisation approuvée de « Meridia ».

[16] Les représentants d'Abbott et du ministre se sont rencontrés le 7 mai 2007. Les représentants d'Abbott étaient accompagnés du D<sup>r</sup> Richard Lewanczuk, un endocrinologue qui se dit spécialiste dans divers domaines dont l'obésité, le diabète et de l'insulinorésistance. Pour les besoins du présent appel, je vais présumer, sans me prononcer sur ce point, que l'expertise du D<sup>r</sup> Lewanczuk l'habilite à exprimer une opinion en ce qui a trait à l'interprétation de la revendication 6 du brevet '620. Il n'y a rien dans le dossier qui puisse laisser croire que le ministre ou le juge Hughes soient arrivés à une conclusion différente.

[17] À la réunion du 7 mai 2007, le D<sup>r</sup> Lewanczuk a présenté un exposé aux représentants du ministre. Cette réunion a été suivie d'une lettre datée du 7 juin 2007 dans laquelle on explique que chez Abbott on considère, à partir de l'analyse présentée par le D<sup>r</sup> Lewanczuk à la réunion, que le brevet '620 est admissible à l'adjonction au registre. Je résume cette analyse comme suit :

#### Le brevet '620

1. La personne versée dans l'art comprendrait ce qui suit :

a) L'expression [TRADUCTION] « trouble de la tolérance au glucose » telle qu'elle est employée à la revendication 6 du brevet '620 désigne le prédiabète ou le pré-diabète de type 2.

b) L'expression [TRADUCTION] « diabète sucré non insulinodépendant » est employée à la revendication 6 au sens de diabète de type 2.

c) Le prédiabète de type 2 et le diabète de type 2 sont des affections caractérisées par un écart par rapport à la

tolerance, with type 2 diabetes representing a more severe deviation than pre-type 2 diabetes.

2. A person skilled in the art would conclude that claim 6 refers to the use of sibutramine for improving the glucose tolerance of humans having pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes.

#### The approved use of “Meridia”

3. A physician reading the product monograph for “Meridia” would understand that the use of sibutramine as adjunctive therapy within a weight management program would lead to improved glucose tolerance along with weight loss.

4. It follows that a physician would conclude that the approved use of “Meridia” would include its use for the purpose of improving glucose tolerance in persons with pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes.

[18] Abbott has argued in this appeal that the letter of June 7, 2007 was not intended to suggest that “Meridia” was approved for the treatment of type 2 diabetes itself, or for the treatment of non-obese diabetic patients. The letter is somewhat ambiguous on that point. However, it is fair to say that the letter is intended to persuade the Minister at least that the use of “Meridia” to treat obesity should be understood to include the use of “Meridia” to improve glucose tolerance.

[19] In addition to summarizing Dr. Lewanczuk’s oral presentation, Abbott’s June 7, 2007 letter to the Minister points out that the efficacy of sibutramine in improving glucose tolerance formed part of the basis for the issuance of the notice of compliance for “Meridia”. In support of that proposition, Abbott referred to studies described in the product monograph, and also to the portion of the product monograph entitled “Mechanism of Action”, which states among other things that sibutramine enhances satiety (reducing appetite) and also increases energy expenditure by induction of thermoge-

tolérance normale au glucose, et le diabète de type 2 est un écart plus grave que le prédiabète de type 2.

2. La personne versée dans l’art conclurait que la revendication 6 renvoie à l’utilisation de la sibutramine pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains qui souffrent d’un prédiabète de type 2 ou d’un diabète de type 2.

#### Utilisation approuvée de « Meridia »

3. Le médecin qui lirait la monographie de « Meridia » comprendrait que l’utilisation de la sibutramine comme traitement d’appoint dans le cadre d’un programme de prise en charge du poids améliorerait la tolérance au glucose en plus de permettre une réduction du poids.

4. Le médecin conclurait donc que l’utilisation approuvée de « Meridia » inclurait son utilisation pour améliorer la tolérance au glucose chez les personnes qui souffrent d’un prédiabète de type 2 ou d’un diabète de type 2.

[18] Abbott a fait valoir dans le présent appel que la lettre datée du 7 juin 2007 n’avait pas pour objet de laisser croire que « Meridia » était approuvé pour le traitement du diabète de type 2 lui-même ou pour le traitement des patients diabétiques non obèses. La lettre est quelque peu ambiguë sur ce point. Cependant, il est juste de dire qu’elle vise au moins à persuader le ministre que l’utilisation de « Meridia » pour le traitement de l’obésité devrait être interprétée de façon à inclure l’utilisation de « Meridia » pour améliorer la tolérance au glucose.

[19] En plus de résumer l’exposé oral du D<sup>r</sup> Lewanczuk, la lettre du 7 juin 2007 adressée au ministre par Abbott souligne que l’efficacité de la sibutramine en ce qui a trait à l’amélioration de la tolérance au glucose faisait partie des motifs de base qui ont mené à la délivrance de l’avis de conformité pour « Meridia ». Pour appuyer cette assertion, Abbott mentionne les études décrites dans la monographie de produit ainsi que la partie de la monographie intitulée « Mode d’action », dans laquelle il est notamment mentionné que la sibutramine stimule la sensation de satiété (et réduit ainsi l’appétit)

nesis. The latter involves metabolic changes that improve glucose tolerance, which in turn discourages the production of fat in the abdomen and promotes weight loss.

[20] In summary, Abbott submitted to the Minister that, because the use of “Meridia” to treat obesity results in improved glucose tolerance, and because improving glucose tolerance is the objective of treating persons with pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes, “Meridia” is approved for the use of improving glucose tolerance in persons with pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes.

[21] By letter dated July 25, 2007, the Minister informed Abbott of his decision not to list the '620 patent. The basis of his conclusion appears in this excerpt from that letter [at paragraph 6 of Justice Hughes' reasons]:

... MERIDIA is approved as an antiobesity agent/anorexiant for the use in adjunctive therapy within a weight management program to treat obese patients. It is not indicated for the treatment of hypertension, type 2 diabetes (Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus), dyslipidemia, and visceral fat.

In contrast, the '620 patent contains claims for the use of sibutramine hydrochloride monohydrate for improving the glucose tolerance of humans having Impaired Glucose Tolerance (pre-type 2 diabetes) or Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus (type 2 diabetes). The claims are not directed towards the treatment of obesity. As such, the OPML [the Minister] is of the position that the uses claimed in the '620 patent have not been approved through the issuance of the notice of compliance for the drug product MERIDIA and as such, the '620 patent is not eligible to be added to the Patent Register in respect of new drug submission 048598.

[22] As I read the Minister's reasons, he accepted the argument of Abbott that claim 6 of the '620 patent refers to the use of sibutramine for improving the glucose tolerance of humans having pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes, but he concluded that the '620 patent is not eligible for listing because “Meridia” is not approved for that purpose.

et augmente les dépenses énergétiques par induction de la thermogénèse. Ce dernier élément implique des changements métaboliques qui améliorent la tolérance au glucose, ce qui diminue la production de tissu adipeux dans l'abdomen et favorise la perte de poids.

[20] En résumé, Abbott fait valoir au ministre que, étant donné que l'utilisation de « Meridia » pour le traitement de l'obésité améliore la tolérance au glucose et que l'amélioration de la tolérance au glucose est l'objectif du traitement des personnes qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2, « Meridia » est approuvé pour l'amélioration de la tolérance au glucose chez les personnes qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2.

[21] Dans une lettre datée du 25 juillet 2007, le ministre informe Abbott de sa décision de ne pas inscrire au registre le brevet '620. Le motif de sa décision figure dans l'extrait suivant de cette lettre [au paragraphe 6 des motifs du juge Hughes] :

[TRADUCTION] [...] MERIDIA est approuvé comme agent anti-obésité/anorexiant administré en traitement d'appoint dans le cadre d'un programme de régulation du poids destiné aux patients obèses. Il n'est pas indiqué dans le traitement de l'hypertension, du diabète de type 2 (diabète sucré non insulino-dépendant), de la dyslipidémie ni de la l'adiposité viscérale.

En revanche, le brevet '620 contient des revendications concernant l'utilisation du chlorhydrate de sibutramine monohydraté dans le but d'améliorer la tolérance au glucose chez les humains souffrant d'un trouble de la tolérance au glucose (prédiabète de type 2) ou d'un diabète sucré non insulino-dépendant (diabète de type 2). Les revendications ne visent pas le traitement de l'obésité. Le BMBL [le ministre] est donc d'avis que les utilisations revendiquées dans le brevet '620 n'ont pas été approuvées par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard du produit pharmaceutique MERIDIA et, partant, le brevet '620 ne peut être ajouté au registre relativement à la présentation de drogue nouvelle n° 048598.

[22] À la lecture des motifs du ministre, j'estime que celui-ci a accepté l'argument d'Abbott selon lequel la revendication 6 du brevet '620 vise l'utilisation de la sibutramine pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2, mais qu'il a conclu que le brevet '620 n'était pas admissible à l'adjonction au registre parce que « Meridia » n'est pas approuvé à cette fin.

[23] Abbott applied to the Federal Court for judicial review of the Minister's decision not to list the '620 patent. In support of its application, it submitted the affidavit of Loretta Del Bosco, an employee of Abbott, that attests to procedural facts and authenticates the main documents considered by the Minister in reaching his decision, including the product monograph for "Meridia", the '620 patent, the application for the patent listing, the Minister's letter dated February 23, 2007, stating his preliminary conclusion, the Abbott letter to the Minister dated June 7, 2007, and the Minister's letter dated July 25, 2007 stating his decision.

[24] Abbott also submitted the affidavit of Dr. Lewanczuk sworn October 9, 2008. That affidavit was not before the Minister when he made the decision sought to be reviewed. Justice Hughes concluded that most of the affidavit was inadmissible. He took into account only paragraphs 44-51 of that affidavit, which are the paragraphs in which Dr. Lewanczuk presents his expert opinion in relation to the construction of the claims of the '620 patent. Justice Hughes dismissed Abbott's application for judicial review of the Minister's decision.

[25] For the purposes of this appeal, the parties agree on the following facts. "N,N-dimethyl-1-[1-(4-chlorophenyl)-cyclobutyl]-3-methylbutylamine hydrochloride monohydrate", the substance named in claim 6 of the '620 patent, means sibutramine. The terms "impaired glucose tolerance" and "pre-type 2 diabetes" are synonymous. The terms "non-insulin dependent diabetes mellitus" and "type 2 diabetes" are also synonymous. The medical treatment of either condition is aimed at improving glucose tolerance. Some but not all persons with pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes are obese. Some but not all obese persons have pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes.

#### Standard of review

[26] The parties agree that Justice Hughes' review of the Minister's decision applied the standard of reason-

[23] Abbott a présenté à la Cour fédérale une demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre de ne pas inscrire le brevet '620. À l'appui de sa demande, Abbott a présenté l'affidavit de son employée, Loretta Del Bosco, dans lequel celle-ci atteste de faits d'ordre procédural et authentifie les principaux documents pris en compte par le ministre pour arriver à sa décision, notamment la monographie du produit « Meridia », le brevet '620, la demande d'inscription du brevet, la lettre du ministre datée du 23 février 2007 dans laquelle il énonce sa décision provisoire, la lettre datée du 7 juin 2007 de Abbott au ministre et la lettre du ministre datée du 25 juillet 2007 dans laquelle il présente sa décision.

[24] Abbott a de plus présenté l'affidavit du D<sup>r</sup> Lewanczuk daté du 9 octobre 2008. Le ministre n'avait pas cet affidavit en sa possession au moment de prendre la décision visée par le contrôle. Le juge Hughes a conclu que la presque totalité de l'affidavit n'était pas admissible. Il n'a tenu compte que des paragraphes 44 à 51 dans lesquels le D<sup>r</sup> Lewanczuk présente son avis d'expert relativement à l'interprétation des revendications du brevet '620. Le juge Hughes a rejeté la demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre présentée par Abbott.

[25] Pour les besoins du présent appel, les parties conviennent des faits suivants : le « chlorhydrate de cyclobutaneméthamine, 1-(4-chlorophényle)-*N,N*-diméthyl- $\alpha$ -(2-méthylepropyle) monohydraté », substance nommée à la revendication 6 du brevet '620, est de la sibutramine. Les termes « trouble de la tolérance au glucose » et « prédiabète de type 2 » sont synonymes. Les termes « diabète sucré non insulinodépendant » et « diabète de type 2 » sont eux aussi synonymes. Le traitement médical de l'une ou l'autre de ces affections vise à améliorer la tolérance au glucose. Parmi les personnes qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2, certaines sont obèses, mais d'autres non. Parmi les personnes qui sont obèses, certaines souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2, mais d'autres non.

#### Norme de contrôle

[26] Les parties s'entendent pour dire que le juge Hughes a appliqué la norme de la raisonnable dans le

ableness, following *Dunsmuir v. New Brunswick*, [2008] 1 S.C.R. 190, which is now the leading case on the determination of the standard of review in matters of administrative law. The Minister argues that Justice Hughes was correct to apply that standard of review.

[27] Abbott argues that Justice Hughes should have applied the standard of correctness. Abbott's argument relies on *Abbott Laboratories Ltd. v. Canada (Attorney General)* (2008), 298 D.L.R. (4th) 291 (F.C.A.), at paragraphs 32 and 33, citing *Eli Lilly Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 3 F.C. 140 (C.A.), at paragraph 5. Each of those cases involved a challenge to the decision of the Minister to list a patent, but the only debate was the interpretation of the NOC Regulations. In this case, the Minister's decision also required him to determine the approved use of "Meridia".

[28] Justice Hughes analysed the Minister's decision as comprising three questions. Both parties accept that he was correct to ask himself those three questions. In determining the standard of review, Justice Hughes considered the applicable standard of review separately for each of the three questions (see paragraphs 24-28 of his reasons). I will discuss each of the questions in turn.

[29] The first question is: "What use does the patent claim?" Justice Hughes concluded that this is a matter of construction of the patent claim, which is a question of law to be reviewed on the standard of correctness. I agree. No one argues that any other standard of review should apply to this question.

[30] The second question is: "What is the use approved by the existing notice of compliance?" Justice Hughes concluded that this is a question of fact to be reviewed on the standard of reasonableness. I agree that the standard is reasonableness, but based on different reasoning.

[31] The determination of the approved use of a drug requires an interpretation of the notice of compliance and the product monograph. Generally, the interpretation

contrôle judiciaire de la décision du ministre, conformément à l'arrêt *Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, [2008] 1 R.C.S. 190, qui est désormais l'arrêt de principe en ce qui a trait à la norme de contrôle en matière de droit administratif. Le ministre soutient que le juge Hughes a eu raison d'appliquer cette norme.

[27] Abbott soutient que le juge Hughes aurait dû appliquer la norme de la décision correcte. La position d'Abbott repose sur la décision *Laboratoires Abbott Ltée c. Canada (Procureur général)*, 2008 CAF 244, où l'on cite, aux paragraphes 32 et 33, l'arrêt *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 3 C.F. 140 (C.A.), au paragraphe 5. Dans chacune de ces décisions, on contestait la décision du ministre d'inscrire un brevet, mais le litige ne portait que sur l'interprétation du Règlement AC. En l'espèce, le ministre a aussi eu à décider de l'utilisation approuvée de « Meridia ».

[28] Dans son analyse de la décision du ministre, le juge Hughes a estimé qu'il fallait répondre à trois questions. Les deux parties conviennent qu'il avait raison de se poser ces trois questions. Pour déterminer la norme de contrôle applicable, le juge Hughes a examiné de façon distincte la norme applicable à chacune des trois questions (voir les paragraphes 24 à 28 de ses motifs). J'aborderai chacune de ces questions successivement.

[29] La première question est : « Quelle est l'utilisation revendiquée par le brevet? » Le juge Hughes a conclu qu'il s'agit là d'interpréter la revendication du brevet, ce qui est une question de droit assujettie à la norme de la décision correcte. Je partage cet avis. Personne ne prétend qu'une autre norme de contrôle doit s'appliquer à cette question.

[30] La deuxième question est : « Quelle est l'utilisation approuvée par l'avis de conformité existant? » Le juge Hughes a conclu qu'il s'agit d'une question de fait dont le contrôle judiciaire se fait selon la norme de la décision raisonnable. Je conviens qu'il faut appliquer la norme de la raisonabilité, mais en me fondant sur un raisonnement différent.

[31] La décision relative à l'utilisation approuvée d'une drogue requiert l'interprétation de l'avis de conformité et de la monographie du produit. Générale-

of a document that defines legal rights and obligations is a question of law, and on that basis it is arguable that the interpretation of a product monograph is a question of law, rather than a question of fact as Justice Hughes found. Even so, it is an interpretative exercise that must necessarily be informed by a particular expertise in matters of the safety and efficacy of drugs. Those are matters on which the Minister is more expert than the Court. Further, it results in a determination that relates to a single case, rather than a principle of general application. Based on those considerations, I conclude that in a judicial review of the Minister's decision to accept or reject a patent for listing, the Minister's determination of the approved use of a drug should be reviewed on the standard of reasonableness, even if it is a question of law.

[32] The third question is: "Is the use claimed by the patent that which is approved by the existing notice of compliance?" Justice Hughes characterized this as a question of mixed fact and law, and concluded that "considerable deference" should be given to the Minister's decision. I take that to mean that in reviewing the Minister's determination of this question, Justice Hughes applied the standard of reasonableness.

[33] In my view, Justice Hughes' analysis of the standard of review to be applied to the third question is incomplete. I agree that the third question is a question of mixed fact and law because it requires an application of the law to the facts. I also agree that the factual component must be reviewed on a standard of reasonableness. However, the legal component of that question, which in this case is the meaning of paragraph 4(2)(d) of the NOC Regulations, must be reviewed on a correctness standard: see *Ferring Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2007), 60 C.P.R. (4th) 273 (F.C.A.), as altered by the abolition of patent unreasonableness as a permitted standard of review (*Dunsmuir*, cited above); see also *Eli Lilly* and *Abbott Laboratories* (cited above).

[34] In summary, the Minister's decision not to list the '620 patent must stand unless it is based on an incorrect

ment, l'interprétation d'un document qui définit des droits et obligations juridiques est une question de droit, et pour cette raison, on peut soutenir que l'interprétation d'une monographie de produit constitue une question de droit et non une question de fait, comme l'a conclu le juge Hughes. Malgré tout, il s'agit d'un exercice d'interprétation qui doit nécessairement reposer sur une expertise particulière en matière d'innocuité et d'efficacité de médicaments. Le ministre est plus compétent en ce domaine que ne l'est la Cour. De plus, cet exercice donne lieu à une conclusion qui s'attache à une affaire donnée et non pas à un principe d'application générale. M'appuyant sur ces considérations, je conclus que dans le cadre du contrôle judiciaire de la décision du ministre d'accepter ou non un brevet à l'inscription, la décision du ministre relative à l'utilisation approuvée d'une drogue devrait être assujettie à la norme de la raisonabilité, même s'il s'agit d'une question de droit.

[32] La troisième question est : « L'utilisation revendiquée par le brevet est-elle celle qui a été approuvée par l'avis de conformité existant? » Le juge Hughes a qualifié cette question de question mixte de fait et de droit, et a conclu qu'il convenait de faire preuve d'un « degré élevé de retenue » à l'égard de la décision du ministre. À mon avis, cela signifie que dans le contrôle de la décision du ministre, le juge Hughes a appliqué la norme de la raisonabilité.

[33] Selon moi, l'analyse du juge Hughes relativement à la norme de contrôle applicable à la troisième question est incomplète. Je conviens que la troisième question est une question mixte de fait et de droit en ce sens qu'il s'agit d'appliquer le droit aux faits. Je suis aussi d'avis que les éléments factuels doivent être examinés selon la norme de la raisonabilité. Cependant, l'élément juridique de cette question, en l'occurrence le sens de l'alinéa 4(2)d) du Règlement AC, doit faire l'objet d'un contrôle selon la norme de la décision correcte : voir *Ferring Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 276, modifiée par l'abolition de la norme du caractère manifestement déraisonnable comme norme de contrôle applicable (*Dunsmuir*, précité); voir aussi *Eli Lilly* et *Laboratoires Abbott* (précités).

[34] En résumé, la décision du ministre de ne pas inscrire le brevet '620 doit être maintenue, à moins qu'elle

construction of claim 6 of the '620 patent, an incorrect interpretation of paragraph 4(2)(d) of the NOC Regulations, an unreasonable conclusion as to the approved use of “Meridia”, or an unreasonable conclusion as to whether the use of the sibutramine claimed in the '620 patent is an approved use of “Meridia”.

#### Evidence on judicial review

[35] Justice Hughes on his own motion questioned whether Abbott was entitled to adduce evidence in the form of the affidavit of Dr. Lewanczuk. He concluded that the affidavit should be disregarded except for paragraphs 44-51 which, in his view, represented relevant and admissible expert evidence as to how a person skilled in the art would understand the claims of the '620 patent. The Minister did not object to that limited use of the affidavit, and does not object now.

[36] Abbott argues that Justice Hughes was wrong to raise the question of the admissibility of the affidavit at the hearing, without advance notice, in the absence of an objection from the Minister. It is not clear whether Abbott requested an adjournment to deal with this issue, but there is no reason to believe that could not have been done. In any event, the admissibility of the affidavit was a question for Justice Hughes alone. He was not bound by the consent of the parties or the absence of an objection, although he could have taken those factors into account. In my view, Abbott's argument on this point is based on a misunderstanding of the judicial review procedure.

[37] The general rule in an application for judicial review is that the record before the Federal Court should not include any documentary evidence that was not before the maker of the decision sought to be reviewed. The rationale for this rule is judicial efficiency. In an application for judicial review, unlike an originating application (such as an application for prohibition under the NOC Regulations), the Federal Court is not the decision maker of first instance, but rather is reviewing

ne soit fondée sur une interprétation erronée de la revendication 6 du brevet '620, sur une interprétation erronée de l'alinéa 4(2)d) du Règlement AC, sur une conclusion déraisonnable relativement à l'utilisation approuvée de « Meridia », ou sur une conclusion déraisonnable quant à savoir si l'utilisation du sibutramine revendiquée par le brevet '620 constitue une utilisation approuvée de « Meridia ».

#### La preuve lors d'un contrôle judiciaire

[35] De sa propre initiative, le juge Hughes s'est demandé si Abbott avait le droit de déposer en preuve l'affidavit du Dr Lewanczuk. Il a conclu qu'il ne fallait pas tenir compte de l'affidavit à l'exception des paragraphes 44 à 51 qui, à ses yeux, représentaient un témoignage d'expert pertinent et admissible tendant à démontrer comment une personne versée dans l'art comprendrait les revendications du brevet '620. Le ministre ne s'est pas opposé à ce recours limité à l'affidavit et ne s'y oppose pas maintenant.

[36] Abbott soutient que le juge Hughes a commis une erreur lorsqu'il a soulevé sans préavis la question de l'admissibilité de l'affidavit lors de l'audience, alors que le ministre n'avait formulé aucune objection. On ne sait pas si Abbott a demandé un ajournement pour pouvoir étudier la question, mais rien ne laisse croire qu'elle n'aurait pas pu le faire. Quoiqu'il en soit, la question de l'admissibilité de l'affidavit était une question sur laquelle seul le juge Hughes pouvait statuer. Il n'était pas lié par le consentement des parties ni par l'absence d'objection même s'il aurait bien pu tenir compte de ces facteurs. À mon avis, la position d'Abbott sur ce point est fondée sur une compréhension erronée de la procédure de contrôle judiciaire.

[37] Dans le cadre d'une demande de contrôle judiciaire, la règle générale veut que le dossier soumis à la Cour fédérale ne contienne aucune preuve documentaire dont l'auteur de la décision visée par le contrôle n'a pas été saisi. C'est au nom de l'efficacité du système judiciaire que cette règle existe. Lors d'une demande de contrôle judiciaire, contrairement au recours originaire (comme une demande en interdiction faite en vertu du Règlement AC), la Cour fédérale n'est pas la première

the decision of someone else, in this case the Minister. Judicial resources would be wasted if the parties to an application for judicial review of the Minister's decision, having failed to put their best foot forward before the Minister, could hope to provide additional evidence in the Federal Court to impugn the Minister's decision.

[38] Exceptions to the general rule are recognized for facts that are relevant to an allegation of a breach of natural justice or an allegation of bias, but those exceptions are not relevant here. I see no reason in principle to recognize a blanket exception for an application to the Federal Court for judicial review of a decision of the Minister not to list a patent on the patent register.

[39] However, where an application for judicial review requires a determination on a point of patent construction, it may well be helpful to the Federal Court judge to have the benefit of a formal expert opinion on patent construction, in the form of an affidavit. For that reason, the judge should have the discretion to admit such an affidavit or, as in this case, the portions of an affidavit containing the expert opinion on patent construction. In exercising that discretion, the judge should consider whether or not the construction of the patent proposed in the affidavit is one that was put to the Minister for consideration.

[40] In this case, the expert opinion of Dr. Lewanczuk on patent construction was presented to the Minister orally at the meeting of May 7, 2007, as documented in the letter dated June 7, 2007 to the Minister from Abbott's counsel. Justice Hughes properly exercised his discretion to consider paragraphs 44-51 of the affidavit of Dr. Lewanczuk dealing with his expert opinion, and to refuse to consider the other paragraphs of Dr. Lewanczuk's affidavit dealing with other matters.

[41] Even if I had concluded that Justice Hughes was wrong to consider paragraphs 44-51 of Dr. Lewanczuk's affidavit, I would disregard that error in determining this appeal. There are three reasons for that. First, the Minis-

instance décisionnelle, elle examine plutôt la décision de quelqu'un d'autre, en l'espèce, le ministre. Si, faute d'avoir précédemment présenté les meilleurs arguments au ministre, les parties à une demande de contrôle judiciaire de la décision de ce dernier pouvaient espérer produire des éléments de preuve additionnels à la Cour fédérale afin d'attaquer la décision du ministre, cela entraînerait un gaspillage des ressources judiciaires.

[38] On reconnaît qu'il existe des exceptions à la règle générale lorsque les faits se rapportent à une allégation de manquement à la justice naturelle ou à une allégation de partialité, mais ces exceptions ne s'appliquent pas en l'espèce. Je ne vois en principe aucune raison de reconnaître une exception générale pour une demande de contrôle judiciaire présentée à la Cour fédérale relativement à la décision du ministre de ne pas inscrire le brevet au registre des brevets.

[39] Cependant, si une demande de contrôle judiciaire requiert une décision sur un point d'interprétation d'un brevet, il peut être utile pour le juge de la Cour fédérale de bénéficier de l'opinion officielle d'un expert sur le sujet, sous la forme d'un affidavit. Pour cette raison, le juge devrait avoir le pouvoir discrétionnaire d'admettre un tel affidavit ou, comme en l'espèce, les passages de l'affidavit qui contiennent l'opinion de l'expert sur l'interprétation du brevet. Dans l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire, le juge devrait se demander si l'interprétation du brevet proposée dans l'affidavit est une interprétation qui a été soumise au ministre pour examen.

[40] En l'espèce, l'opinion de l'expert, le D<sup>r</sup> Lewanczuk, sur l'interprétation du brevet avait été présentée oralement au ministre lors de la réunion du 7 mai 2007, comme l'indique la lettre datée du 7 juin 2007 que l'avocat d'Abbott a fait parvenir au ministre. Le juge Hughes a exercé correctement son pouvoir discrétionnaire de tenir compte des paragraphes 44 à 51 de l'affidavit du D<sup>r</sup> Lewanczuk, qui avaient trait à son opinion d'expert, et de refuser de considérer les autres paragraphes qui traitaient d'autres sujets.

[41] Même si j'avais conclu que le juge Hughes avait eu tort de prendre en compte les paragraphes 44 à 51 de l'affidavit du D<sup>r</sup> Lewanczuk, je ferais abstraction de cette erreur pour trancher le présent appel, et ce pour

ter has never objected and still does not object to consideration of those paragraphs by Justice Hughes. Second, the substance of the paragraphs considered by Justice Hughes was set out in the letter dated June 7, 2007 from Abbott's counsel to the Minister. Third, there is no real controversy on the construction of claim 6 of the '620 patent.

[42] I emphasize that an applicant for a patent listing who engages in a debate with the Minister about the construction of a patent claim is not required as a matter of law to provide the Minister with an expert opinion in the form of an affidavit (although it may do so). Nor is the Minister required to support his construction of a patent claim with an expert opinion in the form of an affidavit (although he may do so). The Minister is entitled to determine what evidence he considers relevant, in any form that he considers acceptable, and is not obliged to follow the laws of evidence in considering questions of patent listing. However, it may be difficult or impossible to establish what evidence was before the Minister, if the evidence is not documented at all.

[43] I will now discuss the three questions considered by Justice Hughes.

#### Construction of claim 6 of the '620 patent

[44] Counsel for Abbott agreed at the hearing that, for the purposes of this appeal, the following construction of claim 6, as stated at paragraph 33 in the reasons of Justice Hughes, may be taken as correct:

6. The use of sibutramine for improving the glucose tolerance of humans, obese and otherwise, having pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes.

[45] The inclusion of the phrase "obese and otherwise" in Justice Hughes' construction of claim 6 does not reflect any express statements in the '620 patent. Rather, it is intended to emphasize that claim 6, properly construed, is not limited to the treatment of persons who

trois raisons. Premièrement, le ministre n'a jamais contesté et continue de ne pas contester l'examen de ces paragraphes par le juge Hughes. Deuxièmement, le contenu des paragraphes examinés par le juge Hughes a été détaillé dans la lettre datée du 7 juin 2007 que l'avocat d'Abbott a fait parvenir au ministre. Troisièmement, l'interprétation de la revendication 6 du brevet '620 n'est pas véritablement l'objet d'une controverse.

[42] Je tiens à souligner que la personne qui demande l'inscription d'un brevet et qui s'engage dans un débat avec le ministre relativement à l'interprétation d'une revendication du brevet n'est pas légalement tenue de fournir au ministre une opinion d'expert sous forme d'affidavit (quoiqu'elle puisse le faire). Le ministre n'est pas non plus tenu d'étayer l'interprétation qu'il fait d'une revendication de brevet par une opinion d'expert sous forme d'affidavit (quoiqu'il puisse le faire). Le ministre peut décider quels éléments de preuve il estime pertinents, sous toute forme qu'il considère acceptable, et il n'est pas obligé de respecter les règles de preuve lors de l'examen de questions portant sur l'inscription de brevets. Cependant, en l'absence de toute preuve documentaire, il pourrait être difficile, voire impossible, d'établir quels éléments de preuve ont été présentés au ministre.

[43] Passons maintenant aux trois questions examinées par le juge Hughes.

#### Interprétation de la revendication 6 du brevet '620

[44] L'avocat d'Abbott a convenu à l'audience que, pour les besoins du présent appel, l'interprétation suivante de la revendication 6, telle qu'elle est énoncée au paragraphe 33 des motifs du juge Hughes, peut être considérée comme correcte :

6. L'utilisation de la sibutramine pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains, obèses ou non, qui souffrent d'un pré-diabète de type 2 ou d'un diabète de type 2.

[45] Le recours à l'expression « obèses ou non » dans l'interprétation de la revendication 6 par le juge Hughes ne reflète aucun énoncé précis dans le brevet '620. Cette expression vise plutôt à souligner que la revendication 6, bien interprétée, ne se limite pas au traitement des per-

are obese. As stated above, a person with pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes may or may not be obese.

[46] As I read the Minister's decision, the construction of claim 6 of the '620 patent that he implicitly adopted is substantially the same as the construction of that claim by Justice Hughes. For that reason, I conclude that for the purposes of this appeal, there is no dispute about the construction of claim 6.

#### Approved use of "Meridia"

[47] Abbott argued in its submissions to the Minister that, because the use of sibutramine to treat obesity leads to improved glucose tolerance along with weight loss, physicians would believe that they are permitted to use sibutramine for the purpose contemplated by claim 6 (that is, improving glucose tolerance in persons with pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes). The Minister rejected that argument because obesity is not the same as a condition such as type 2 diabetes that may or may not be associated with obesity. More specifically, the Minister determined that "Meridia" is approved for use in the treatment of obese persons with a certain initial body mass index, but it is not approved for the treatment of other conditions, such as type 2 diabetes, even if they may be associated with obesity. Justice Hughes found the Minister's determination to be reasonable. I agree. In this regard, I emphasize that the Minister's understanding of the uses he has approved for a drug is entitled to considerable deference.

[48] Abbott argued in the appeal that, although the Minister concluded that "Meridia" is not approved for the treatment of persons with type 2 diabetes, he did not say whether "Meridia" is approved for the use of improving glucose tolerance in persons with pre-type 2 diabetes. There is no merit in this argument. A fair reading of the Minister's letters leaves no doubt that he did not consider "Meridia" to be approved for anything except the treatment of obesity in persons who meet the specific criteria set out in the product monograph.

sonnes qui sont obèses. Comme il est mentionné plus haut, une personne qui souffre d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2 peut être obèse ou non.

[46] L'interprétation de la revendication 6 du brevet '620 que le ministre a implicitement adoptée dans sa décision est essentiellement la même que celle du juge Hughes. Pour cette raison, je conclus que, pour les besoins du présent appel, l'interprétation de la revendication 6 ne fait l'objet d'aucun litige.

#### Utilisation approuvée de « Meridia »

[47] Dans ses observations au ministre, Abbott soutient que, comme l'utilisation de la sibutramine pour le traitement de l'obésité améliore la tolérance au glucose en plus de permettre une perte de poids, les médecins croiraient qu'ils sont autorisés à employer la sibutramine pour la fin décrite à la revendication 6 (c'est-à-dire améliorer la tolérance au glucose chez les personnes qui souffrent d'un prédiabète de type 2 ou d'un diabète de type 2). Le ministre a rejeté cet argument parce que l'obésité est différente d'une affection telle que le diabète de type 2, qui peut être associé ou non à l'obésité. Plus précisément, le ministre a déterminé que « Meridia » était approuvé pour le traitement des personnes obèses présentant un certain indice de masse corporelle initial, mais qu'il n'était pas approuvé pour le traitement d'autres affections, tel le diabète de type 2, même si elles peuvent être associées à l'obésité. Le juge Hughes a estimé raisonnable la conclusion du ministre, et je suis d'accord avec lui. À cet égard, je souligne que la compréhension du ministre des utilisations d'un médicament qu'il a approuvées mérite un degré élevé de retenue.

[48] Abbott soutient en appel que, bien que le ministre ait conclu que « Meridia » n'était pas approuvé pour le traitement des personnes qui souffrent d'un diabète de type 2, il n'a pas indiqué si « Meridia » était approuvé pour l'amélioration de la tolérance au glucose chez les personnes qui souffrent d'un prédiabète de type 2. Cet argument n'est pas valide. Une lecture objective des lettres du ministre ne laisse planer aucun doute sur le fait que ce dernier estimait que « Meridia » était approuvé uniquement pour le traitement de l'obésité chez les personnes qui répondent aux critères précis énoncés dans la monographie de produit.

Comparing the claimed use of sibutramine and the approved use of “Meridia”

[49] The Minister concluded that the claimed use of sibutramine is not the approved use of “Meridia”. Justice Hughes found that conclusion to be reasonable. I agree, in relation to the factual elements of the conclusion. It remains only to consider whether this conclusion is based on an incorrect interpretation of paragraph 4(2)(d) of the NOC Regulations.

[50] It appears to me that the principal dispute about the meaning of paragraph 4(2)(d) of the NOC Regulations is based on Abbott’s argument that, because claim 6 would necessarily be infringed by the use of sibutramine for improving the glucose tolerance of an obese person with pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes, the patent should be listed against “Meridia”.

[51] As stated above, it is now agreed that for the purposes of this appeal, claim 6 of the '620 patent should be construed as follows (my emphasis):

6. The use of sibutramine for improving the glucose tolerance of humans, obese and otherwise, having pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes.

[52] If claim 6 is valid (and there is no challenge in this case to the validity of claim 6), Abbott may well be correct to say that claim 6 would be infringed by the use of sibutramine for improving the glucose tolerance of an obese person with pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes. However, I need not express an opinion on that point. Abbott’s argument is based on the premise that paragraph 4(2)(d) of the NOC Regulations asks whether the use of “Meridia” for the purpose approved by the Minister would or might infringe claim 6 of the '620 patent. In my view, that is not the question asked by paragraph 4(2)(d).

[53] As explained above, the eligibility of a patent for listing against an approved drug is governed by para-

Comparaison de l’utilisation revendiquée de la sibutramine et de l’utilisation approuvée de « Meridia »

[49] Le ministre a conclu que l’utilisation revendiquée de la sibutramine ne correspondait pas à l’utilisation approuvée de « Meridia ». Le juge Hughes a estimé que cette conclusion était raisonnable, et je suis d’accord avec lui, à la lumière des éléments factuels de la conclusion. Il ne reste maintenant qu’à déterminer si cette conclusion est fondée sur une interprétation erronée de l’alinéa 4(2)d) du Règlement AC.

[50] Il m’apparaît que le principal litige au sujet de la signification de l’alinéa 4(2)d) du Règlement AC repose sur l’argument d’Abbott selon lequel le brevet devrait être inscrit au registre à l’égard de « Meridia » parce que la revendication 6 serait nécessairement contrefaite si la sibutramine était utilisée pour améliorer la tolérance au glucose chez une personne obèse qui souffre d’un prédiabète de type 2 ou d’un diabète de type 2.

[51] Comme je l’ai déjà mentionné, il est maintenant convenu que, pour les besoins du présent appel, la revendication 6 du brevet '620 devrait être interprétée comme suit (je souligne) :

6. L’utilisation de la sibutramine pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains, obèses ou non, [souffrant] d’un pré-diabète de type 2 ou d’un diabète de type 2.

[52] Si la revendication 6 est valide (et nul ne conteste sa validité en l’espèce), Abbott pourrait bien avoir raison lorsqu’elle affirme que la revendication 6 serait contrefaite par l’utilisation de la sibutramine pour améliorer la tolérance au glucose chez une personne obèse qui souffre d’un prédiabète de type 2 ou d’un diabète de type 2. Toutefois, je n’ai pas à exprimer d’opinion sur ce point. L’argument d’Abbott est fondé sur la prémisse que, à la lecture de l’alinéa 4(2)d) du Règlement AC, il faut se demander si l’utilisation de « Meridia » pour la fin approuvée par le ministre contreferait ou pourrait contrefaire la revendication 6 du brevet '620. Selon moi, il ne s’agit pas là de la question dont traite l’alinéa 4(2)d).

[53] Tel qu’expliqué précédemment, l’admissibilité d’un brevet à l’inscription à l’égard d’une drogue ap-

graph 4(2)(d) of the NOC Regulations, reproduced here for ease of reference:

4. (1) ...

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

...

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

[54] As I read paragraph 4(2)(d), it asks whether claim 6 of the '620 patent claims a use of the sibutramine that is an approved use of “Meridia”. That question was deliberately chosen for the current version of paragraph 4(2)(d) of the NOC Regulations to avoid the broad interpretation given to the more general provision it replaced (compare, *Eli Lilly* (cited above), at paragraphs 34 and 35, and the Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/2006-242, *C. Gaz.* 2006.II.1510, at page 1514). To accept the broader infringement question posed by Abbott as a permissible means of interpreting paragraph 4(2)(d) would not be consistent with its current language, or the purpose for which it was enacted.

[55] I have not ignored the argument of Abbott that, according to paragraph 4(2)(d) of the NOC Regulations, the '620 patent is eligible for listing if only one of the uses it claims for sibutramine is an approved use of “Meridia”. It seems to me that the Minister does not disagree with that proposition. However, the Minister concluded, reasonably in my view, that “Meridia” is not approved for improving glucose tolerance in anyone.

[56] I conclude that the Minister’s decision not to list the '620 patent was based on a correct interpretation of paragraph 4(2)(d) of the NOC Regulations.

prouvée est régie par l’alinéa 4(2)d) du Règlement AC, reproduit ci-dessous pour en faciliter la consultation :

4. (1) [...]

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

[...]

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

[54] Selon la lecture que j’en fais, l’alinéa 4(2)d) nous demande de déterminer si la revendication 6 du brevet '620 porte sur une utilisation de la sibutramine qui est une utilisation approuvée de « Meridia ». Ce n’est pas par hasard que nous sommes appelés à statuer sur cette question; en effet, la version actuelle de l’alinéa 4(2)d) du Règlement AC vise à contourner l’interprétation large accordée à la disposition générale à laquelle elle a été substituée (à comparer avec les paragraphes 34 et 35 de *Eli Lilly*, précité, et le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation, DORS/2006-242, *Gaz. C.* 2006.II.1510, à la page 1514). Accepter l’approche plus globale de la contrefaçon proposée par Abbott comme étant une façon acceptable d’interpréter l’alinéa 4(2)d) serait incompatible avec le libellé actuel de cette disposition ou avec l’objet pour lequel elle a été adoptée.

[55] Je n’ai pas fait abstraction de l’argument d’Abbott selon lequel, conformément à l’alinéa 4(2)d) du Règlement AC, le brevet '620 est admissible à l’adjonction au registre si une seule des utilisations de la sibutramine qu’elle revendique est une utilisation approuvée de « Meridia ». À mon avis, le ministre n’est pas en désaccord avec cette affirmation. Cependant, le ministre a conclu, et cela me semble raisonnable, que « Meridia » n’est pas approuvé pour améliorer la tolérance au glucose de quiconque.

[56] Je conclus que la décision du ministre de ne pas inscrire le brevet '620 était fondée sur une interprétation juste de l’alinéa 4(2)d) du Règlement AC.

Conclusion

[57] I summarize as follows the three questions the Minister was required to consider in determining whether the '620 patent was eligible for listing against “Meridia”, and the Minister’s answers to those questions:

1. What use of sibutramine is claimed by the '620 patent? Answer: It claims the use of sibutramine for improving the glucose tolerance of humans, obese and otherwise, having pre-type 2 diabetes or type 2 diabetes.

2. What is the approved use of “Meridia”? Answer: “Meridia” is approved for use as adjunctive therapy within a weight management program for obese patients with a body mass index of 30 kg/m<sup>2</sup> or higher, or obese patients with a body mass index of 27 kg/m<sup>2</sup> or higher in the presence of other risk factors (e.g. controlled hypertension, type 2 diabetes, dyslipidemia, visceral fat).

3. Is the use of sibutramine claimed by the '620 patent an approved use of “Meridia”? Answer: No.

[58] Justice Hughes dismissed the application for judicial review because the Minister’s decision not to list the '620 patent against “Meridia” was correct in law and reasonable in fact. I agree. I would dismiss this appeal with costs.

LÉTOURNEAU J.A.: I agree.

PELLETIER J.A.: I agree.

Conclusion

[57] Je résume comme suit les trois questions que le ministre devait se poser pour déterminer si le brevet '620 était admissible à l’adjonction au registre à l’égard de « Meridia » et ses réponses à ces questions :

1. Quelle utilisation de la sibutramine le brevet '620 revendique-t-il? Réponse : Il revendique l’utilisation de la sibutramine pour améliorer la tolérance au glucose chez les humains, obèses ou non, qui souffrent d’un prédiabète de type 2 ou d’un diabète de type 2.

2. Quelle est l’utilisation approuvée de « Meridia »? Réponse : « Meridia » est approuvé comme traitement d’appoint dans le cadre d’un programme de prise en charge du poids chez les patients obèses présentant un indice de masse corporelle (IMC) de 30 kg/m<sup>2</sup> ou plus, ou les patients obèses présentant un IMC de 27 kg/m<sup>2</sup> ou plus en présence d’autres facteurs de risque (p. ex. hypertension maîtrisée, diabète de type 2, dyslipidémie, masse grasse viscérale).

3. L’utilisation de la sibutramine revendiquée dans le brevet '620 est-elle une utilisation approuvée de « Meridia »? Réponse : Non.

[58] Le juge Hughes a rejeté la demande de contrôle judiciaire au motif que la décision du ministre de refuser l’inscription du brevet '620 à l’égard de « Meridia » était justifiée en droit et raisonnable en fait. Je partage cet avis. Je rejetterais l’appel avec dépens.

LE JUGE LÉTOURNEAU, J.C.A. : Je suis d’accord.

LE JUGE PELLETIER, J.C.A. : Je suis d’accord.