

A-64-02  
2003 FCA 24

A-64-02  
2003 CAF 24

**Eli Lilly Canada Inc. (Appellant) (Applicant)**

**Eli Lilly Canada Inc. (appelante) (demanderesse)**

v.

c.

**The Minister of Health (Respondent) (Respondent)**

**Le ministre de la Santé (intimé) (défendeur)**

**INDEXED AS: ELI LILLY CANADA INC. v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (C.A.)**

**RÉPERTORIÉ: ELI LILLY CANADA INC. c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.A.)**

Court of Appeal, Isaac, Sharlow and Malone JJ.A.—  
Ottawa, October 15, 2002 and January 22, 2003.

Cour d'appel, Isaac, Sharlow et Malone, J.C.A.—  
Ottawa, 15 octobre 2002 et 22 janvier 2003.

*Patents — Practice — Patented medicines — Appeal from F.C.T.D. decision denying judicial review application — Minister removing from register '969 patent for ceftazidime pentahydrate combined with amorphous lactose — Invention avoiding toxicity problem by suppressing polymer formation — Appellant having secured NOCs for drugs under trade name "Tazidime" — Appeal turning on interpretation of Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations — Scope of Minister's authority to add, remove patents from register — 1998 amendments to Regulations discussed — Argument, patent lists submitted before 1998 not to be assessed under narrower rules, rejected — Patent can be deleted if no longer qualifies — Amendments not retroactive legislation — Question whether '969 patent eligible under Regulations as amended — Form of patent list facilitating Minister's task — Whether ceftazidime a medicine — F.C.T.D. decision on this disagreed with — Appellant having NOC for Tazidime, may submit patent list — Minister's argument Regulations require "relevance" between drug named in NOC, patent included in register, not accepted — Value of Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) considered — Problem with Minister's interpretation: could allow generic manufacturer to infringe patent, appellant unable to prevent generic securing NOC.*

*Brevets — Pratique — Médicaments brevetés — Appel de la décision par laquelle la Section de première instance de la C.F. a rejeté une demande de contrôle judiciaire — Le ministre a radié du registre le brevet '969 visant la ceftazidime pentahydratée associée à du lactose amorphe — L'invention évitait le problème de toxicité en supprimant la formation de polymères — L'appelante a obtenu des avis de conformité pour des drogues portant le nom commercial «Tazidime» — L'appel porte sur la question de l'interprétation du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — Portée du pouvoir du ministre d'ajouter des brevets au registre ou d'en supprimer — Examen des modifications apportées au Règlement en 1998 — L'argument suivant lequel les listes de brevets soumises avant 1998 ne devaient pas être appréciées selon les règles les plus strictes a été rejeté — Un brevet peut être supprimé s'il ne peut plus être inscrit dans une liste — Les modifications ne sont pas rétroactives — Il s'agit de savoir si le brevet '969 pouvait être inscrit selon le Règlement tel qu'il avait été modifié — L'examen du ministre est facilité par le formulaire de la liste de brevets — La ceftazidime est-elle un médicament? — Désaccord avec la décision de la Section de première instance de la C.F. — Comme elle a obtenu un avis de conformité pour la drogue Tazidime, l'appelante peut soumettre une liste de brevets — L'argument du ministre selon lequel le Règlement exige la «pertinence» entre la drogue indiquée dans l'avis de conformité et le brevet inclus au registre n'a pas été retenu — La valeur du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation a été examinée — Problème avec l'interprétation du ministre: elle permettrait au fabricant de produits génériques de contrefaire le brevet et l'appelante serait incapable de l'empêcher d'obtenir un avis de conformité.*

*Food and Drugs — Appeal from F.C.T.D. order sustaining Minister's decision to remove patent from register — NOC issued under Food and Drug Regulations, Food and Drugs Act as stood in 1990, 1992 — Patent lists submitted in 1993 — Due to volume of submissions at time, patent lists added to register without eligibility determination — At time, register*

*Aliments et drogues — Appel interjeté de l'ordonnance de la Section de première instance de la C.F. confirmant la décision du ministre de radier le brevet du registre des brevets — L'avis de conformité a été délivré conformément au Règlement sur les aliments et drogues et à la Loi sur les aliments et drogues dans leur version de 1990 et 1992 — Les*

*maintained on clerical basis — Definition of “drug” in Act, s. 2 — Dissenting opinion: product in question not “drug” within s. 2.*

*Construction of Statutes — Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations — 1998 amendments permitting deletion from list of patent qualifying for inclusion thereon in 1993 if no longer qualifying — Amendments not retroactive, but speak only from March 11, 1998 (date coming into force) — Value of Regulatory Impact Analysis Statement considered.*

This was an appeal from a Federal Court Trial Division decision dismissing an application for the judicial review of the removal from the register of the '969 patent for ceftazidime pentahydrate in combination with amorphous lactose. Ceftazidime is an antibiotic. Prior to disclosure of the '969 patent, known formulations of ceftazidime pentahydrate tended to degrade, resulting in toxicity. The invention—incorporating amorphous lactose—avoids the toxicity problem by suppressing polymer formation. Appellant has discovered another solution—not the subject of a patent—to the toxicity problem but is guarding it as a trade secret. Eli Lilly secured notices of compliance for some six drugs, sold under the trade-name “Tazidime”, which it developed using its secret solution. These drugs are in the form of soluble powders which have to be reconstituted as a solution for injection.

Appellant submitted a patent list under *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, subsection 4(1) for all of these Tazidime products, including the '969 patent but the latter was removed by decision of the Minister of Health.

*Held* (Isaac J.A. dissenting), the appeal should be allowed.

*Per* Sharlow J.A. (Malone J.A. concurring): The only dispute concerns the interpretation of the PM(NOC) Regulations and the Court was as well able to interpret them as was the Minister.

This case raised the issue of the scope of the Minister's authority to determine what is added to the patent list, or permitted to remain there. Prior to the 1998 amendments subsection 3(1) of the Regulations implicitly authorized the Minister to ensure that all patents on the list conformed to the Regulations and to refuse to list or to delist any patent not in

*listes de brevets ont été présentées en 1993 — En raison du nombre de présentations soumises à l'époque, les listes de brevets ont été ajoutées au registre sans qu'une décision ne soit prise au sujet de leur admissibilité — À l'époque, le registre des brevets était tenu par des employés de bureau — Définition de «drogue» à l'art. 2 de la Loi — Opinion dissidente: le produit en cause n'est pas une «drogue» au sens de l'art. 2.*

*Interprétation des lois — Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — Les modifications apportées en 1998 permettaient de radier des listes les brevets admissibles en 1998 s'ils ne respectaient plus les exigences — Les modifications ne sont pas rétroactives, elles ne s'appliquent qu'à partir du 11 mars 1998 (date d'entrée en vigueur) — Examen de la valeur du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation.*

Il s'agissait d'un appel de la décision par laquelle la Section de première instance de la Cour fédérale a rejeté la demande de contrôle judiciaire de la radiation, dans le registre des brevets, du brevet '969 visant la ceftazidime pentahydratée associée à du lactose amorphe. La ceftazidime est un antibiotique. Avant la divulgation contenue dans le brevet '969, les formulations connues de la ceftazidime pentahydratée avaient tendance à se dégrader, causant la toxicité. L'invention, qui incorpore du lactose amorphe, évite le problème de toxicité en supprimant la formation de polymères. L'appelante a trouvé une autre solution—qui ne fait pas l'objet d'un brevet—au problème de toxicité mais elle la garde comme un secret de fabrique. Eli Lilly a obtenu des avis de conformité pour six drogues, vendues sous le nom commercial «Tazidime», qu'elle a élaborées en utilisant cette autre solution. Ces drogues sont des poudres solubles, destinées à être reconstituées pour obtenir une solution administrée par injection.

L'appelante a présenté une liste de brevets en vertu du paragraphe 4(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* pour chacun de ces produits Tazidime, dont le brevet '969, mais celui-ci a été radié à la suite d'une décision du ministre de la Santé.

*Arrêt* (le juge Isaac, J.A.C., étant dissident): L'appel doit être accueilli.

Le juge Sharlow, J.C.A. (avec l'appui du juge Malone, J.C.A.): La seule question en litige est l'interprétation du Règlement sur les MB(ADC) et la Cour était aussi bien placée que le ministre pour interpréter ce règlement.

La présente affaire a soulevé la question de la portée du pouvoir du ministre de décider ce qui est ajouté à la liste de brevets, ou ce qui peut y rester. Avant les modifications de 1998, le paragraphe 3(1) du Règlement conférait implicitement au ministre le pouvoir de veiller à ce que tous les brevets figurant dans la liste soient conformes au Règlement et de

conformity. This was made even more clear by the 1998 amendments. Subsection 3(1) now provides that “the Minister may refuse to add or may delete any information that does not meet the requirements of” section 4. The amended section 4 narrowed the scope of information eligible for inclusion on the register. It was argued for appellant that the eligibility of patent lists submitted prior to the amendments ought not to be assessed under the narrower rules but this submission could not be agreed with. A patent on the list which, under the amendments, no longer qualifies, could be deleted at any time after March 11, 1998 (the date when the amendments came into effect). Appellant’s submission, that this offended a right not to be subject to retroactive legislation, was without merit. The amendments are not retroactive but speak only from March 11, 1998. That their application may result in the removal from the list of a patent accepted for listing in 1993 does not make the amendments retroactive.

The question then was whether the ‘969 patent was eligible for inclusion under the Regulations as amended. The Minister’s task is facilitated by the form of the patent list. A separate list is submitted for each product and the form requires such information as brand name, the drug identification number in the notice of compliance, and dosage.

There was some dispute in the Trial Division as to whether ceftazidime is a medicine but while amorphous lactose has no medicinal properties, ceftazidime is an antibiotic and a formulation of the two would fall within the definition of “medicine” in section 2 of the Regulations. This Court could not agree with the conclusion of the Trial Division Judge that, since ceftazidime by itself is toxic, it is incapable of use for the treatment of a disease or disorder. An antibiotic does not cease to be such because it cannot function safely in the body unless combined with another substance that prevents it from degrading to toxicity. For purposes of the PM(NOC) Regulations, ceftazidime is a medicine whether or not formulated with amorphous lactose. Appellant having been issued an NOC for Tazidime, which contains the medicine ceftazidime, it is permitted to submit a patent list in respect of the drug Tazidime.

As to what patents may be included on the list, under paragraph 4(2)(b), the list may include any patent that contains “a claim for the medicine itself”. On a grammatical reading of the Regulations, the ‘969 patent should be eligible for

refuser d’inscrire ou de supprimer tout brevet qui n’était pas conforme. C’est devenu encore plus clair par suite des modifications apportées en 1998. Le paragraphe 3(1) prévoit maintenant que «[le ministre] peut refuser d’y ajouter ou en supprimer tout renseignement qui n’est pas conforme aux exigences de» l’article 4. L’article 4 modifié a restreint l’étendue des renseignements qui peuvent être inscrits dans le registre des brevets. Il a été allégué au nom de l’appelante que l’admissibilité des listes de brevets soumises avant les modifications ne devait pas s’apprécier selon les règles les plus strictes, mais il n’était pas possible de souscrire à cette position. Un brevet de la liste qui ne pouvait plus être inscrit selon les modifications pouvait être supprimé n’importe quand après le 11 mars 1998 (date à laquelle les modifications sont entrées en vigueur). L’observation de l’appelante, savoir que cela porte atteinte au droit de ne pas être assujéti à une législation rétroactive, n’était pas fondée. Les modifications ne sont pas rétroactives, mais ne s’appliquent qu’à partir du 11 mars 1998. Elles ne deviennent pas rétroactives parce que leur application peut entraîner la suppression de la liste de brevets d’un brevet qui y a été accepté en 1993.

Il s’agissait donc de savoir si le brevet ‘969 pouvait être inscrit dans le registre des brevets selon le Règlement tel qu’il a été modifié. L’examen du ministre est facilité par le formulaire de la liste de brevets. Une liste distincte est soumise pour chaque produit et le formulaire exige des renseignements au sujet de la drogue comme la marque, le numéro d’identification de drogue indiqué dans l’avis de conformité et la concentration.

On a débattu en première instance du point de savoir si la ceftazidime est un médicament mais, bien que le lactose amorphe ne possède pas de propriétés médicinales, la ceftazidime est un antibiotique et la formulation des deux serait considérée comme un «médicament» au sens de l’article 2 du Règlement. La Cour ne pouvait souscrire à la conclusion du juge de première instance qui avait considéré qu’étant donné que la ceftazidime est toxique en soi, elle ne peut servir au traitement d’une maladie ou d’un désordre. Un antibiotique ne cesse pas d’être un antibiotique parce qu’il ne peut pas être utilisé dans l’organisme sans effet nuisible tant qu’il n’est pas combiné avec une substance qui l’empêche de devenir toxique en se dégradant. Pour l’application du Règlement sur les MB(ADC), la ceftazidime est un médicament, qu’elle soit formulée ou non avec le lactose amorphe. Comme elle a obtenu un avis de conformité pour la drogue Tazidime, qui contient un médicament, la ceftazidime, l’appelante peut soumettre une liste de brevets à l’égard de la drogue Tazidime.

Pour ce qui est des brevets qui peuvent être inclus dans la liste, suivant l’alinéa 4(2)(b), la liste peut comprendre tout brevet qui comporte «une revendication pour le médicament en soi». Selon le sens grammatical du Règlement, le brevet ‘969

inclusion in the Tazidime patent lists but the Minister's argument was that the Regulations require a "relevance" between the drug named in the NOC and the patent sought to be included in the register. Since Tazidime makes no use of the invention disclosed in the '969 patent, it is not "relevant" to the NOC for Tazidime. That argument was accepted by a Judge of the Trial Division in *Warner-Lambert Canada Inc v. Canada (Minister of Health)*. But a review of the 1998 Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) revealed that the passage cited in *Warner-Lambert* in support of the relevance requirement referred to paragraph 4(7)(b) of the Regulations and the "relevance" mentioned in the quoted passage in the RIAS was in relation to the new requirement for a certification of relevance as to dosage form, strength and route of administration. Thus, the desired "product specific patent list" will be achieved by ensuring compliance with paragraph 4(7)(b). The quoted passage does not have the broader significance suggested by the Minister. An RIAS can do no more than explain in general terms the objective of the Regulations. The question is whether the PM(NOC) Regulations can fairly be read as imposing a "relevance" test. The Regulations address the question as to who may submit a patent list, not the permitted contents thereof and they do not describe any relationship between the drug named in the NOC and the patents that may be included in the patent list. Appellant submitted that were the Minister's interpretation accepted, a generic manufacturer might be able to produce a drug consisting of a formulation of ceftazidime and amorphous lactose that was bioequivalent to Tazidime. Such product could infringe the '969 patent but Eli Lilly would be unable to prevent issuance of an NOC if the '969 patent was deleted from the Tazidime patent lists. A similar argument was accepted, albeit as *obiter dicta*, by the Trial Division in *Apotex Inc. v. Canada*, a case under the pre-1998 Regulations. There were two reasons for preferring this interpretation to that favoured by the Minister: (1) it is more consistent with the wording of the Regulations, and (2) it could prevent patent infringement.

*Per Isaac J.A. (dissenting):* The decision of the Motions Judge should be sustained since she canvassed the evidence and applied the law correctly.

The requirements of subsection 3(3) of the Regulations had not been met. That subsection provides that no information respecting submission of a patent list shall be included in the register until an NOC for that drug has issued. Thus it is

devrait pouvoir être inclus dans les listes de brevets pour le Tazidime, mais le ministre a soutenu qu'il doit exister une «pertinence» entre la drogue indiquée dans l'avis de conformité et le brevet que l'on veut inscrire dans le registre. Comme Tazidime n'utilise aucunement l'invention divulguée dans le brevet '969, celui-ci n'est pas «pertinent» par rapport à l'avis de conformité pour Tazidime. Cet argument a été accepté par le juge de première instance dans la décision *Warner-Lambert Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*. Toutefois, il ressort de l'examen du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (le Résumé) que l'extrait cité dans la décision *Warner-Lambert* relativement à l'exigence de pertinence prévue à l'alinéa 4(7)b) du Règlement et à la «pertinence» mentionnée dans l'extrait cité du Résumé se rapporte à la nouvelle exigence d'une attestation de la pertinence quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration. On obtiendra alors la liste de brevets «spécifique d'un produit» que l'on recherche en respectant la conformité à l'alinéa 4(7)b). L'extrait cité n'a pas la portée plus large plaidée par le ministre. Un résumé de l'étude d'impact de la réglementation se limite à expliquer en termes très généraux l'objectif du Règlement. La question est de savoir si l'on peut interpréter raisonnablement que le Règlement sur les MB(ADC) impose un critère de la «pertinence». Le Règlement détermine les personnes qui peuvent présenter une liste de brevets et non ce que peut contenir une telle liste, et il ne décrit pas une relation entre la drogue désignée dans l'avis de conformité et les brevets qui peuvent être inclus dans la liste de brevets. L'appelante a fait valoir que si l'interprétation du ministre devait être retenue, un fabricant de drogues génériques pourrait produire une drogue consistant en une formulation de ceftazidime et de lactose amorphe qui soit bioéquivalente à Tazidime. Un tel produit pourrait contrefaire le brevet '969, mais Eli Lilly serait incapable d'empêcher la délivrance d'un avis de conformité si le brevet '969 était supprimé de la liste des brevets concernant Tazidime. Un argument semblable a été accepté, mais seulement dans une remarque incidente, par la Section de première instance dans la décision *Apotex Inc. c. Canada*, une décision antérieure aux modifications du Règlement en 1998. Il y avait deux raisons de préférer cette interprétation à celle proposée par le ministre: 1) elle est plus conforme à la formulation du Règlement et 2) elle pourrait prévenir la contrefaçon de brevets.

*Le juge Isaac, J.C.A. (dissident):* La décision du juge des requêtes doit être maintenue parce que celui-ci a apprécié la preuve et appliqué le droit correctement.

Il n'a pas été satisfait aux exigences du paragraphe 3(3) du Règlement. Ce paragraphe prévoit qu'aucun renseignement concernant la soumission d'une liste de brevets ne peut être consigné dans le registre avant la délivrance de l'avis de

necessary to name the drug in respect of which the patent list information was provided and an NOC issued. The NOC in question was issued under the *Food and Drug Regulations* and *Food and Drugs Act* as they stood in 1990 and 1992 respectively. There was affidavit evidence—not contradicted upon cross-examination—of respondent’s patent officer that the patent lists herein were submitted in 1993, when the Regulations first came into force, and such a huge number of submissions were being received that whatever patent lists were submitted were included in the patent register without eligibility being determined. The expectation was that the register would be maintained on a clerical basis. The drugs referred to in the affidavit filed on behalf of appellant did not use the formulation claimed in the ‘969 patent. The decision to remove the ‘969 patent from the register was based on the requirements of section 4 of the Regulations. The ‘969 patent was ineligible for listing on the register for Tazidime and Tazidime Add-Vantage.

It could not be agreed that, for the purposes of the Regulations, ceftazidime is a medicine whether or not formulated with amorphous lactose. Nor could it be concluded that, because appellant has an NOC for Tazidime (containing ceftazidime), it may submit a patent list for the drug Tazidime. Understanding the differing opinions on this issue arrived at by Sharlow J.A. and the Motions Judge, necessitated a consideration of the definitions of “medicine” in Regulations, section 2 and “drug” in section 2 of the *Food and Drugs Act*. An extensive review of the evidence was also required. Based on the evidence of a Dr. Wirth, filed by appellant, the Judge below was correct in concluding that ceftazidime, by itself, is not a “medicine” as defined in section 2 of the Regulations. The analysis of Noël J. in *Hoffmann-LaRoche*, heavily relied upon by Sharlow J.A., was inapplicable as the reported record of that case does not disclose the existence of a toxicity problem. Dr. Wirth’s affidavit acknowledged that “a company seeking to sell ceftazidime will have to overcome the polymerization problem” and from that it could be inferred that ceftazidime, by itself, cannot meet the definition of “medicine” found in the Regulations. That is because it is incapable of use for the treatment of a disease or the symptoms thereof. By itself, it has no therapeutic value. Nor was it a “drug” as defined by section 2 of the Act as it fails to meet the requirements set out at paragraphs (a) and (b) of the definition. Again, it was doubtful that ceftazidime, by itself, is a “claim for the medicine itself”, the method used in appellant’s formulation of ceftazidime not being that claimed in the patent.

conformité à l’égard de la drogue. Il est donc nécessaire de désigner la drogue à l’égard de laquelle la liste de brevets a été fournie et à l’égard de laquelle l’avis de conformité a été délivré. L’avis de conformité en cause a été délivré en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et de la *Loi sur les aliments et drogues* dans leur version de 1990 et 1992 respectivement. Le témoignage par affidavit—non contredit lors du contre-interrogatoire—de l’agent des brevets de l’intimé indiquait que les listes de brevets en cause avaient été soumises en 1993 lorsque le Règlement est entré en vigueur, et qu’un nombre si élevé de listes avaient été reçues que toutes les listes étaient incluses dans le registre des brevets sans qu’aucune décision ne soit prise au sujet de leur admissibilité. Il était prévu que le registre de brevets serait tenu par des employés de bureau. Les médicaments mentionnés dans l’affidavit produit au nom de l’appelante n’utilisaient pas la formulation revendiquée dans le brevet ‘969. La décision de radier le brevet ‘969 du registre des brevets était fondée sur les exigences de l’article 4 du Règlement. Le brevet ‘969 n’était pas admissible à être inscrit au registre relativement à Tazidime et Tazidime Add-Vantage.

Il n’était pas possible de souscrire à la conclusion que, pour l’application du Règlement, la ceftazidime est un médicament, qu’elle soit formulée ou non avec le lactose amorphe. Il n’était pas non plus possible de souscrire à la conclusion que, du fait que l’appelante a obtenu un avis de conformité à l’égard de Tazidime (contenant de la ceftazidime), il pouvait être permis de soumettre une liste de brevet à l’égard de la drogue Tazidime. Pour comprendre la divergence d’opinion entre le juge Sharlow et le juge des requêtes, il fallait considérer la définition des termes «médicament» à l’article 2 du Règlement et «drogue» à l’article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Un examen approfondi des témoignages était également requis. Sur le fondement du témoignage de D’ Wirth, invoqué par l’appelante, le juge de première instance a eu raison de dire que la ceftazidime, par elle-même, n’est pas un «médicament» au sens de la définition prévue à l’article 2 du Règlement. L’analyse faite par le juge Noël dans la décision *Hoffmann-LaRoche*, sur laquelle s’est fortement appuyée le juge Sharlow, n’était pas applicable parce que, dans cette affaire, il n’y avait pas de preuve qu’il existait un problème de toxicité. Le D’ Wirth a reconnu dans son affidavit que «la société qui veut vendre de la ceftazidime devra surmonter le problème de la polymérisation», et il était possible d’en déduire que la ceftazidime, en soi, ne peut être un «médicament» au sens de la définition prévue au Règlement, et ce, parce qu’elle ne peut servir au traitement d’une maladie ou de ses symptômes. En soi, elle est dépourvue de valeur thérapeutique. Il ne s’agissait pas non plus d’une «drogue» suivant la définition prévue à l’article 2 de la Loi puisqu’elle ne satisfait pas aux alinéas a) et b) de ladite définition. De plus, il est douteux que l’on

Downplaying the utility of the RIAS could not be concurred in. Decisions of both this Court and the Supreme Court of Canada have held that an RIAS is evidence of the government's purpose in promulgating a regulation. The majority judgment herein ignores the dual purpose of the 1998 regulatory scheme: to balance the rights of patentees with facilitating the entry into the marketplace of generic drugs.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, s. 18.1 (as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5).

*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27, s. 2 "drug" (as am. by S.C. 1993, c. 34, s. 71).

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

*Income Tax Regulations, amendment*, SOR/89-419.

*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, ss. 2, 3 (as am. by SOR/98-166, s. 2), 4 (as am. *idem*, s. 3), 5 (as am. *idem*, s. 4; SOR/99-379, s. 2), 6(1) (as am. by SOR/98-166, s. 5).

*Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/98-166, ss. 1, 2, 3, 9, 10.

*Tobacco Products Control Regulations, amendment*, SOR-93-389.

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### NOT FOLLOWED:

*Warner-Lambert Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 129; 206 F.T.R. 177 (F.C.T.D.).

##### APPLIED:

*Merck & Co. v. Canada (Attorney General)* (1999), 176 F.T.R. 21 (F.C.T.D.); *affd* (2000), 5 C.P.R. (4th) 138; 254 N.R. 68 (F.C.A.); *Parke-Davis Division v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 2 F.C. 514; (C.A.); *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58; 97 F.T.R. 288 (F.C.T.D.); *affd* (1996), 67 C.P.R. (3d) 25 (F.C.A.); *Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health)* (1999), 87

puisse affirmer que la ceftazidime, en soi, est une «revendication pour le médicament en soi», la méthode utilisée par l'appelante dans sa formulation de la ceftazidime n'étant pas celle revendiquée dans le brevet.

Il n'était pas possible de souscrire à la minimisation de l'utilité du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation. Des arrêts tant de notre Cour que de la Cour suprême du Canada ont statué qu'un tel résumé indique l'objet du gouvernement en prenant des règlements. Le jugement majoritaire rendu en l'espèce ne tient pas compte du double objet du régime réglementaire de 1998: définir un équilibre entre les droits des brevetés et l'intention de faciliter l'entrée sur le marché de produits génériques.

#### LOIS ET RÈGLEMENTS

*Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 18.1 (édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5).

*Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27, art. 2 «drogue» (mod. par L.C. 1993, ch. 34, art. 71).

*Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/98-166, art. 1, 2, 3, 9, 10.

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

*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 2, 3 (mod. par DORS/98-166, art. 2), 4 (mod., *idem*, art. 3), 5 (mod., *idem*, art. 4; DORS/99-379, art. 2), 6(1) (mod. par DORS/98-166, art. 5).

*Règlement sur les produits du tabac—Modification*, DORS/93-389.

*Règlement sur l'impôt sur le revenu—Modification*, DORS/89-419.

#### JURISPRUDENCE

##### DÉCISION NON SUIVIE:

*Warner-Lambert Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 129; 206 F.T.R. 177 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

##### DÉCISIONS APPLIQUÉES:

*Merck & Co. c. Canada (Procureur général)* (1999), 176 F.T.R. 21 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *conf. par* (2000), 5 C.P.R. (4th) 138; 254 N.R. 68 (C.A.F.); *Parke-Davis Division c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 2 C.F. 514; (C.A.); *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58; 97 F.T.R. 288 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *conf. par* (1996), 67 C.P.R. (3d) 25 (C.A.F.); *Apotex Inc. c. Canada (Ministre*

C.P.R. (3d) 271; 165 F.T.R. 42 (F.C.T.D.).

*de la Santé*) (1999), 87 C.P.R. (3d) 271; 165 F.T.R. 42 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

REFERRED TO:

*Reza v. Canada*, [1994] 2 S.C.R. 394; (1994), 116 D.L.R. (4th) 61; 21 C.R.R. (2d) 236; 24 Imm. L.R. (2d) 117; 167 N.R. 282; 72 O.A.C. 348; *Manitoba (Attorney General) v. Metropolitan Stores Ltd.*, [1987] 1 S.C.R. 110; (1987), 38 D.L.R. (4th) 321; [1987] 3 W.W.R. 1; 46 Man. R. (2d) 241; 25 Admin. L.R. 20; 87 CLLC 14,015; 18 C.P.C. (2d) 273; 73 N.R. 341; *Friends of the Oldman River Society v. Canada (Minister of Transport)*, [1992] 1 S.C.R. 3; (1992), 88 D.L.R. (4th) 1; [1992] 2 W.W.R. 193; 84 Alta. L.R. (2d) 129; 3 Admin. L.R. (2d) 1; 7 C.E.L.R. (N.S.) 1; 132 N.R. 321; *RJR—MacDonald Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 S.C.R. 311; (1994), 111 D.L.R. (4th) 385; 54 C.P.R. (3d) 114; 164 N.R. 1; 60 Q.A.C. 241; *Friesen v. Canada*, [1995] 3 S.C.R. 103; (1995), 127 D.L.R. (4th) 193; [1995] 2 C.T.C. 369; 95 DTC 5551; 186 N.R. 243; *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 293; 243 N.R. 70 (F.C.A.).

APPEAL from a Trial Division order ((2002), 16 C.P.R. (4th) 439) dismissing an application for the judicial review of a decision of the Minister of Health removing a patent from the register maintained under *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, section 3. Appeal allowed.

DÉCISIONS CITÉES:

*Reza c. Canada*, [1994] 2 R.C.S. 394; (1994), 116 D.L.R. (4th) 61; 21 C.R.R. (2d) 236; 24 Imm. L.R. (2d) 117; 167 N.R. 282; 72 O.A.C. 348; *Manitoba (Procureur général) c. Metropolitan Stores Ltd.*, [1987] 1 R.C.S. 110; (1987), 38 D.L.R. (4th) 321; [1987] 3 W.W.R. 1; 46 Man. R. (2d) 241; 25 Admin. L.R. 20; 87 CLLC 14,015; 18 C.P.C. (2d) 273; 73 N.R. 341; *Friends of the Oldman River Society c. Canada (Ministre des Transports)*, [1992] 1 R.C.S. 3; (1992), 88 D.L.R. (4th) 1; [1992] 2 W.W.R. 193; 84 Alta. L.R. (2d) 129; 3 Admin. L.R. (2d) 1; 7 C.E.L.R. (N.S.) 1; 132 N.R. 321; *RJR—MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 R.C.S. 311; (1994), 111 D.L.R. (4th) 385; 54 C.P.R. (3d) 114; 164 N.R. 1; 60 Q.A.C. 241; *Friesen c. Canada*, [1995] 3 R.C.S. 103; (1995), 127 D.L.R. (4th) 193; [1995] 2 C.T.C. 369; 95 DTC 5551; 186 N.R. 243; *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 293; 243 N.R. 70 (C.A.F.).

APPEL d'une ordonnance de la Section de première instance ((2002), 16 C.P.R. (4th) 439) rejetant une demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre de la Santé de radier un brevet du registre des brevets tenu en vertu de l'article 3 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Appel accueilli.

APPEARANCES:

*Anthony George Creber and Patrick S. Smith* for appellant (applicant).  
*Frederick B. Woyiwada and Marie A. Crowley* for respondent (respondent).

ONT COMPARU:

*Anthony George Creber et Patrick S. Smith* pour l'appelante (demanderesse).  
*Frederick B. Woyiwada et Marie A. Crowley* pour l'intimé (défendeur).

SOLICITORS OF RECORD:

*Gowling Lafleur Henderson LLP*, Ottawa, for appellant (applicant).  
*Deputy Attorney General of Canada* for respondent (respondent).

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

*Gowling Lafleur Henderson LLP*, Ottawa, pour l'appelante (demanderesse).  
*Le sous-procureur général du Canada* pour l'intimé (défendeur).

*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 from an order [(2002), 16 C.P.R. (4th) 439 (F.C.T.D.)] of a judge

[1] LE JUGE SHARLOW, J.C.A.: Il s'agit d'un appel d'une ordonnance d'un juge rejetant une demande de

dismissing an application by Eli Lilly Canada Inc. for judicial review of the decision of the Minister of Health to remove Canadian Patent No. 1249969 (the '969 patent) from the patent register maintained under section 3 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (PM(NOC) Regulations). The '969 patent will expire on February 14, 2006.

[2] All of the claims of the '969 patent are for ceftazidime pentahydrate in combination with amorphous lactose. Ceftazidime is an antibiotic. According to the disclosure in the '969 patent, ceftazidime pentahydrate is a useful form of ceftazidime for pharmaceutical formulations. Prior to the disclosure in the '969 patent, the known formulations of ceftazidime pentahydrate tended to degrade, leading to the formation of high molecular weight polymers, which results in toxicity. The invention disclosed by the '969 patent provides a formulation of ceftazidime pentahydrate with amorphous lactose. The incorporation of amorphous lactose avoids the toxicity problem by suppressing the formation of polymers.

[3] Eli Lilly has found an alternative solution to the toxicity problem presented by the degradation of ceftazidime pentahydrate. Its alternative solution is not the subject of a patent. Rather, Eli Lilly is guarding it as a trade secret. Using that alternative solution, Eli Lilly developed six ceftazidime drugs. In 1990 and 1992, Eli Lilly obtained notices of compliance for those six drugs pursuant to the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870. Four of the drugs are sold in various dosages under the trade-name Tazidime and two are sold in various dosages under the trade-name Tazidime Add-Vantage (collectively, "Tazidime"). All of these products are soluble powders, intended to be reconstituted as a solution to be administered by injection.

[4] On April 8, 1993, Eli Lilly submitted a patent list under subsection 4(1) of the PM(NOC) Regulations for each of its Tazidime products. Each patent list names several patents, including the '969 patent. The '969 patent was included on the patent register when the patent lists were filed. However, it was removed on July

contrôle judiciaire [(2002), 16 C.P.R. (4th) 439 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.)], présentée par Eli Lilly Canada Inc., à l'égard d'une décision du ministre de la Santé de radier le brevet canadien n° 1249969 (le brevet '969) du registre des brevets tenu en vertu de l'article 3 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (*Règlement sur les MB(ADC)*). Le brevet '969 expirera le 14 février 2006.

[2] Toutes les revendications du brevet '969 visent la ceftazidime pentahydratée associée à du lactose amorphe. La ceftazidime est un antibiotique. Selon la divulgation contenue dans le brevet '969, la ceftazidime pentahydratée est une forme utile de la ceftazidime pour les formulations pharmaceutiques. Avant la divulgation contenue dans le brevet '969, les formulations connues de la ceftazidime pentahydratée tendaient à se dégrader, entraînant la formation de polymères à poids moléculaire élevé, qui cause la toxicité. L'invention divulguée par le brevet '969 donne une formulation de ceftazidime pentahydratée avec du lactose amorphe. L'incorporation du lactose amorphe évite le problème de toxicité en supprimant la formation de polymères.

[3] Eli Lilly a trouvé une autre solution au problème de toxicité découlant de la dégradation de la ceftazidime pentahydratée. Son autre solution ne fait pas l'objet du brevet. Eli Lilly la garde plutôt comme un secret de fabrique. En employant cette autre solution, Eli Lilly a élaboré six drogues à base de ceftazidime. En 1990 et 1992, Eli Lilly a obtenu des avis de conformité pour ces six drogues en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870. Quatre de ces drogues sont vendues en diverses formes posologiques sous le nom commercial Tazidime et deux autres sont vendues en diverses formes posologiques sous le nom commercial Tazidime Add-Vantage (collectivement, «Tazidime»). Tous ces produits sont des poudres solubles, destinées à être reconstituées pour obtenir une solution qui sera administrée par injection.

[4] Le 8 avril 1993, Eli Lilly a présenté une liste de brevets en vertu du paragraphe 4(1) du *Règlement sur les MB(ADC)* pour chacun de ses produits Tazidime. Chaque liste de brevets énumère plusieurs brevets, dont le brevet '969. Le brevet '969 a été inscrit au registre des brevets lorsque les listes ont été déposées. Toutefois, il



6, 2000 pursuant to a decision of the Minister recorded in a letter to Eli Lilly dated June 8, 2000. The appellant sought judicial review of the Minister's decision. Its application was dismissed, and the appellant now appeals to this Court.

[5] It is undisputed that the standard of review of the Minister's decision is correctness: *Merck & Co. v. Canada (Attorney General)* (1999), 176 F.T.R. 21 (F.C.T.D.), at paragraph 68, affirmed without comment on the standard of review (2000), 5 C.P.R. (4th) 138 (F.C.A.). The only dispute is the interpretation of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. The Court is as well placed as the Minister to interpret those regulations.

[6] The proper approach to the interpretation of the PMNOC Regulations is well established. It has recently been summarized by this Court in *Parke-Davis Division v. Canada (Minister of Health)*, [2003] 2 F.C. 514, at paragraphs 30-33:

. . . The basic principle to be applied is stated as follows in Driedger, *Construction of Statutes* (2nd ed. 1983), at page 87:

Today there is only one principle or approach, namely, the words of an Act are to be read in their entire context and in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act, and the intention of Parliament.

This principle has been applied in numerous statutory contexts: *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, 2002 SCC 42. In that case Iacobucci J., writing for the court, also noted that Driedger's approach to statutory interpretation is buttressed by section 12 of the *Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, which provides that every enactment "is deemed remedial, and shall be given such fair, large and liberal construction and interpretation as best ensures the attainment of its objects".

The PMNOC Regulations were enacted in 1993 when the compulsory licensing system for patented medicines was repealed. Their purpose is explained as follows in the *Regulatory Impact Analysis Statement*, Canada Gazette Part II, Vol. 127, No. 6, page 1388:

a été radié le 6 juillet 2000, à la suite d'une décision du ministre consignée dans une lettre à Eli Lilly datée du 8 juin 2000. L'appelante a demandé le contrôle judiciaire de la décision du ministre. Sa demande a été rejetée et elle interjette appel devant la Cour.

[5] Il n'est pas contesté que la norme de contrôle applicable à la décision du ministre est celle de la décision correcte: *Merck & Co. c. Canada (Procureur général)* (1999), 176 F.T.R. 21 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), au paragraphe 68, confirmée sans commentaire sur la norme de contrôle (2000), 5 C.P.R. (4th) 138 (C.A.F.). La seule question en litige est l'interprétation du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. La Cour est aussi bien placée que le ministre pour interpréter ce règlement.

[6] La bonne méthode d'interprétation du Règlement sur les MBADC est bien établie. Elle a été résumée récemment par la Cour dans l'arrêt *Parke Davis Division c. et Canada (Ministre de la Santé)*, [2003] 2 C.F. 514, aux paragraphes 30 à 33:

[. . .] Le principe de base à appliquer est celui qu'on trouve énoncé dans l'ouvrage de Driedger, *Construction of Statutes* (2<sup>e</sup> éd., 1983), à la page 87:

[TRADUCTION] Aujourd'hui, il n'y a qu'un seul principe ou solution: il faut lire les termes d'une loi dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur.

Ce principe d'interprétation législative a été appliqué dans un grand nombre de contextes: voir l'arrêt *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, 2002 CSC 42. Dans cet arrêt, le juge Iacobucci, s'exprimant au nom de la Cour, a en outre souligné que la méthode d'interprétation législative préconisée par Driedger était renforcée par l'article 12 de la *Loi d'interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, qui prévoit que tout texte «est censé apporter une solution de droit et s'interprète de la manière la plus équitable et la plus large qui soit compatible avec la réalisation de son objet».

Le Règlement sur les MBAC a été adopté en 1993 au moment de l'abrogation du régime d'octroi de licences obligatoires pour les médicaments brevetés. L'objet du Règlement est expliqué dans le *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation*, Gazette du Canada, partie II, volume 127, n° 6, page 1388:

... As a general rule, judicial remedies are sufficient to address patent infringement. However, with the enactment of Bill C-91 [S.C. 1993, c. 2] the government has created an exception to patent infringement allowing generic competitors to undertake any activities necessary to work up a submission to obtain regulatory approval of a product. This removes a patent right that might have otherwise been available to patentees to prevent generic competitors from obtaining such regulatory approval of their products.

These Regulations are needed to ensure that this new exception to patent infringement is not abused by generic drug applicants seeking to sell their product in Canada during the term of their competitor's patent while nonetheless allowing generic competitors to undertake their regulatory approval work necessary to ensure they are in a position to market their products immediately after the expiry of any relevant patents.

Consistent with this quotation is the statement of the Supreme Court of Canada that the purpose of the PMNOC Regulations is to prevent patent infringement by delaying the issuance of notices of compliance for generic drugs until such time as their implementation will not result in the infringement of a patent: *Merck Frosst Canada v. Canada*, [1998] 2 S.C.R. 193, 227 N.R. 299, 80 C.P.R. (3d) 368, at paragraph 30.

[7] The mechanics of the PM(NOC) Regulations may be summarized as follows. A drug manufacturer that files or has filed a new drug submission for a patented medicine, or to whom a notice of compliance has been issued for a patented medicine, may submit a patent list in respect of the drug pursuant to section 4 of the PM(NOC) Regulations. It thus becomes the "first person" in relation to the listed patents.

[8] The Minister may not issue a notice of compliance for a drug that is comparable in specified respects to another drug that has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person, and in respect of which a patent list has been submitted, unless the provision of section 5 of the PM(NOC) Regulations are met. The requisite comparability includes, for example, bioequivalence. A drug manufacturer (referred to as a "second person") proposing to market a drug that is bioequivalent or otherwise comparable to another drug must, in its new drug submission, include one of a number of allegations that, if true, will establish that the new drug will not be authorized for marketing in Canada until there is no further risk of infringement of the listed

... En règle générale, les recours judiciaires suffisent pour régler les cas de contrefaçon. Toutefois, avec l'adoption du projet de loi C-91 [L.C. 1993, ch. 2] le gouvernement fait une exception dans ce domaine en permettant aux fabricants de médicaments génériques d'entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire d'un produit. Par conséquent, le titulaire d'un brevet perd un droit dont il aurait pu se prévaloir pour empêcher ses concurrents de faire approuver leurs produits.

Le présent Règlement est nécessaire si on veut éviter que cette nouvelle exception en matière de contrefaçon soit mal utilisée par les fabricants de produits génériques désireux de vendre leurs produits au Canada pendant que le brevet original est encore valide. En vertu du Règlement, ces fabricants peuvent toutefois entreprendre les démarches nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire et ainsi commercialiser leurs produits dès que les brevets pertinents arrivent à expiration.

Faisant écho à cette citation, la Cour suprême du Canada a déclaré que le Règlement sur les MBAC vise à empêcher la contrefaçon en retardant la délivrance des avis de conformité à l'égard des médicaments génériques jusqu'à ce qu'aucune contrefaçon de brevet ne puisse en résulter: *Merck Frosst Canada c. Canada*, [1998] 2 R.C.S. 193, 227 N.R. 299, 80 C.P.R. (3d) 368, au paragraphe 30.

[7] Le régime établi par le Règlement sur les MB (ADC) peut être résumé de la façon suivante. Le fabricant de drogues qui dépose ou a déposé une présentation de drogue nouvelle relative à un médicament breveté, ou qui a obtenu un avis de conformité pour un médicament breveté, peut soumettre une liste de brevets à l'égard de la drogue en vertu de l'article 4 du Règlement sur les MB(ADC). Il devient ainsi la «première personne» relativement aux brevets énumérés dans la liste.

[8] Le ministre ne peut délivrer d'avis de conformité pour une drogue qui est comparable à certains égards déterminés à une autre drogue qui a été commercialisée au Canada conformément à un avis de conformité délivré à une première personne, et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise, à moins qu'il soit satisfait aux conditions prévues à l'article 5 du Règlement sur les MB(ADC). La comparabilité requise comprend, par exemple, la bioéquivalence. Le fabricant de drogues (appelé la «seconde personne») qui se propose de commercialiser une drogue qui est bioéquivalente ou qui est comparable à d'autres égards à une autre drogue doit, dans sa présentation de drogue nouvelle, inclure l'une d'un certain nombre d'allégations qui, si elle est vraie,

patents. The second person must also provide a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation and must serve the notice of allegation on the first person.

[9] If the first person takes the position that the allegations in the notice of allegation are not justified, the first person may commence an application under subsection 6(1) of the PM(NOC) Regulations for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to the second person until the patent referred to in the notice of allegation has expired. The first person then has the burden of establishing that the allegations in the notice of allegation are not justified.

[10] If the first person provides the Minister of Health with a notice of the commencement of subsection 6(1) proceedings, the Minister is precluded from issuing a notice of compliance to the second person for a certain period of time. The period of this statutory stay runs for 24 months unless terminated earlier by the expiry of the patent, by a declaration by the court that the patent is not valid or that a non-infringement allegation is justified, or by the withdrawal, discontinuance or dismissal of the prohibition proceedings. The period may also be shortened or lengthened by the court in certain circumstances. In *Merck Frosst, supra*, the statutory stay was characterized as “draconian” because it permits a first person to delay the entry of generic competitors into the market without having to establish even a *prima facie* case of infringement.

[11] If prohibition proceedings are not successful, the second person may claim damages against the first person to compensate for the delay in the issuance of the notice of compliance.

[12] One of the issues raised in this case is the scope of the Minister’s authority to determine what is added to the patent list, or what is permitted to remain there. Subsection 3(1) of the PM(NOC) Regulations originally read as follows:

établira que la nouvelle drogue ne peut être autorisée en vue de la commercialisation au Canada jusqu’à ce qu’il n’y ait plus de risque de contrefaçon des brevets figurant dans la liste. La seconde personne doit également fournir un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels se fonde l’allégation et signifier l’avis d’allégation à la première personne.

[9] Si la première personne adopte la position que les allégations contenues dans l’avis d’allégation ne sont pas fondées, elle peut demander au tribunal, en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement sur les MB(ADC), une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à la seconde personne avant l’expiration du brevet visé dans l’avis d’allégation. La première personne a la charge d’établir que les allégations formulées dans l’avis d’allégation ne sont pas fondées.

[10] Si la première personne fournit au ministre de la Santé un avis d’introduction de la procédure prévue au paragraphe 6(1), le ministre ne peut délivrer d’avis de conformité pendant un certain délai. Le délai du sursis prévu par la loi est de 24 mois, à moins qu’il ne prenne fin plus tôt du fait de l’expiration du brevet, d’une déclaration par le tribunal que le brevet est invalide ou qu’une allégation de non-contrefaçon est fondée, ou du retrait ou du rejet de la procédure d’interdiction ou d’un désistement de celle-ci. Le délai peut également être abrégé ou prolongé par le tribunal dans certaines circonstances. Dans la décision *Merck Frosst*, précitée, le délai légal a été qualifié de «draconien» parce qu’il permet à la première personne de retarder l’entrée sur le marché des fabricants de génériques concurrents sans qu’elle ait à établir, même sur la base d’une preuve *prima facie*, la contrefaçon.

[11] Si la procédure d’interdiction échoue, la seconde personne peut demander à la première personne des dommages-intérêts pour l’indemniser du retard dans la délivrance de l’avis de conformité.

[12] L’une des questions soulevées dans la présente affaire est la portée du pouvoir du ministre de décider ce qui est ajouté à la liste de brevets, ou ce qui peut y rester. Le paragraphe 3(1) du Règlement sur les MB(ADC) avait à l’origine la rédaction suivante:

3. (1) On the 30th day after the coming into force of these Regulations, the Minister shall open and thereafter maintain a register of any information submitted pursuant to section 4.

[13] In my view, this provision implicitly gave the Minister the authority to ensure that all patents on the patent list conformed to the PM(NOC) Regulations, and to refuse to list, or to remove, any patent that does not conform. If there was ever any doubt about the scope of the Minister's authority in that regard, it was removed by the enactment of the *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance Regulations)*, SOR/98-166 (the 1998 amendments). The 1998 amendments, among other things, replaced former subsection 3(1) of the Regulations. Subsection 3(1) now reads as follows:

3. (1) The Minister shall maintain a register of any information submitted under section 4. To maintain it, the Minister may refuse to add or may delete any information that does not meet the requirements of that section.

[14] The 1998 amendments came into effect on March 11, 1998 (section 10, SOR/98-166, subject to certain transitional rules in section 9 that have no application in this case).

[15] The 1998 amendments also made some changes to section 4 which narrowed the scope of information that is eligible for inclusion on the patent register. Counsel for Eli Lilly argued that the eligibility of any patent lists it submitted prior to the 1998 amendments should not be assessed under the narrower rules. I do not agree. In my view, the 1998 amendments entitle the Minister to delete from the patent register any information that does not meet the requirements of the PM(NOC) Regulations, as they are established from time to time by the Governor in Council. Thus, a patent that qualified for inclusion on a patent list in 1993, but does not qualify under the 1998 amendments, may be removed at any time after March 11, 1998.

[16] I see no merit in the submission of counsel for Eli Lilly that this offends any right or presumptive right on

3. (1) Le 30<sup>e</sup> jour suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, le ministre ouvre un registre de tout renseignement soumis aux termes de l'article 4 et le tient à jour.

[13] À mon avis, cette disposition conférerait implicitement au ministre le pouvoir de veiller à ce que tous les brevets figurant dans la liste de brevets soient conformes au Règlement sur les MB(ADC), et de refuser d'inscrire, ou de supprimer, tout brevet qui n'est pas conforme. S'il y a jamais eu un doute au sujet de la portée du pouvoir du ministre à cet égard, il a été dissipé par le *Règlement modifiant le règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/98-166 (les modifications de 1998). Les modifications de 1998 ont notamment remplacé le paragraphe 3(1) du Règlement, qui a maintenant la rédaction suivante:

3. (1) Le ministre tient un registre des renseignements fournis aux termes de l'article 4. À cette fin, il peut refuser d'y ajouter ou en supprimer tout renseignement qui n'est pas conforme aux exigences de cet article.

[14] Les modifications de 1998 sont entrées en vigueur le 11 mars 1998 (article 10, DORS/98-166, sous réserve de certaines règles transitoires prévues à l'article 9 et qui sont sans application en l'espace).

[15] Les modifications de 1998 ont également apporté certains changements à l'article 4 qui ont restreint l'étendue des renseignements qui peuvent être inscrits dans le registre des brevets. L'avocat d'Eli Lilly a plaidé que l'admissibilité de toutes les listes de brevets qu'elle avait soumises avant les modifications de 1998 ne devait pas s'apprécier selon les règles plus strictes. Je ne puis souscrire à cette position. À mon sens, les modifications de 1998 confèrent au ministre le pouvoir d'éliminer du registre des brevets tous les renseignements qui ne sont pas conformes aux exigences du Règlement sur les MB(ADC), telles qu'elles peuvent être établies à un moment ou à l'autre par le gouverneur en conseil. Donc, un brevet qui pouvait être inscrit dans une liste de brevets en 1993, mais ne peut plus l'être selon les modifications de 1998, peut être supprimé n'importe quand après le 11 mars 1998.

[16] Je juge mal fondée l'observation de l'avocat d'Eli Lilly que cela porte atteinte au droit ou au droit

the part of Eli Lilly not to be subject to retroactive legislation. The 1998 amendments are not retroactive. The 1998 amendments speak only from March 11, 1998. The fact that they properly may apply to cause the removal from the patent list of a patent that was accepted for listing in 1993 does not make the 1998 amendments retroactive. Thus, the next question is whether the '969 patent was eligible for inclusion on the patent register under the PM(NOC) Regulations as amended in 1998.

[17] The relevant parts of the PM(NOC) Regulations read as follows after the 1998 amendments:

2. In these Regulations,

“claim for the medicine itself” includes a claim in the patent for the medicine itself when prepared or produced by the methods or process of manufacture particularly described and claimed or by their obvious chemical equivalents

...

“medicine” means a substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof;

...

3. . . .

(3) No information submitted pursuant to section 4 shall be included on the register until after the issuance of the notice of compliance in respect of which the information was submitted.

...

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.

(2) A patent list submitted in respect of a drug must

présomptif d’Eli Lilly de ne pas être assujettie à une législation rétroactive. Les modifications de 1998 ne sont pas rétroactives. Les modifications de 1998 ne s’appliquent qu’à compter du 11 mars 1998. Qu’elles puissent correctement s’appliquer de manière à faire supprimer de la liste de brevets un brevet qui a été accepté dans la liste en 1993, cela ne rend pas les modifications de 1998 rétroactives. Donc, la question suivante porte sur le point de savoir si le brevet '969 pouvait être inscrit dans le registre des brevets selon le Règlement sur les MB(ADC) tel qu’il a été modifié en 1998.

[17] Les dispositions pertinentes du Règlement sur les MB(ADC) sont ainsi rédigées après les modifications de 1998:

2. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement

«revendication pour le médicament en soi» S’entend notamment d’une revendication, dans le brevet, pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes.

[. . .]

«médicament» Substance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal, ou de leurs symptômes.

[. . .]

3. . . .

(3) Aucun renseignement soumis aux termes de l’article 4 n’est consigné au registre avant la délivrance de l’avis de conformité à l’égard duquel il a été soumis.

[. . .]

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).

(2) La liste de brevets au sujet de la drogue doit contenir les renseignements suivants:

(a) indicate the dosage form, strength and route of administration of the drug;

(b) set out any Canadian patent that is owned by the person, or in respect of which the person has an exclusive licence or has obtained the consent of the owner of the patent for the inclusion of the patent on the patent list, that contains a claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine and that the person wishes to have included on the register;

...

(7) A person who submits a patent list or an amendment to an existing patent list under subsection (1) or (4) must certify that

(a) the information submitted is accurate; and

(b) the patents set out on the patent list . . . are eligible for inclusion on the register and are relevant to the dosage form, strength and route of administration of the drug in respect of which the submission for a notice of compliance has been filed.

[18] For the purposes of the PM(NOC) Regulations, the word "drug" must bear the same meaning as in the *Food and Drug Regulations*. The definition is found in section 2 [as am. by S.C. 1993, c. 34, s. 71] of the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27:

2. In this Act

...

"drug" includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals,

[19] I will begin with what seems to me to be the interpretation of these provisions based on their ordinary and grammatical meaning. The Minister, in exercising the authority under subsection 3(1), must consider whether the patent list meets the requirements of subsections 3(3), 4(1), 4(2) and 4(7) of the PM(NOC) Regulations.

a) la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue;

b) tout brevet canadien dont la personne est propriétaire ou à l'égard duquel elle détient une licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste, qui comporte une revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament, et qu'elle souhaite voir inscrit au registre;

[. . .]

(7) La personne qui soumet une liste de brevets ou une modification apportée à une liste de brevets aux termes des paragraphes (1) ou (4) doit remettre une attestation portant que:

a) les renseignements fournis sont exacts;

b) les brevets mentionnés dans la liste [. . .] sont admissibles à l'inscription au registre et sont pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration de la drogue visée par la demande d'avis de conformité.

[18] Dans le Règlement sur les MB(ADC), le terme «drogue» doit avoir le même sens que dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. La définition est donnée à l'article 2 [mod. par L.C. 1993, ch. 34, art. 71] de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27:

2. Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.

[. . .]

«drogue» Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir:

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

[19] Je commencerai par ce qui me paraît être l'interprétation de ces dispositions en fonction de leur sens ordinaire et grammatical. Le ministre, dans l'exercice du pouvoir prévu au paragraphe 3(1), doit examiner si la liste de brevets est conforme aux exigences des paragraphes 3(3), 4(1), 4(2) et 4(7) du Règlement sur les MB(ADC).

[20] The Minister's task is facilitated by the form of the patent list. A separate patent list is submitted for each drug product. The form requires the following information about the drug: the name of the medicine in the drug, the brand name, the drug identification number set out on the notice of compliance, the intended use (human or veterinary), the route of administration, the pharmaceutical dosage form, and the dosage. There follows a section in which the patents sought to be included on the patent register are listed by patent number, date of grant and expiration date. Each patent is marked by a code indicating the status of the applicant as owner, exclusive licensee, or person with the consent of the owner. The remainder of the form identifies the person submitting the patent list and gives an address for service. The form also includes the required certification.

[21] Subsection 3(3) is intended to ensure that the Minister does not give effect to a patent list submitted in relation to a particular drug product until a notice of compliance has been issued for that product. In this case it is common ground that the requirements of subsection 3(3) are met.

[22] Subsection 4(1) tells the Minister who is entitled to file a patent list. That entitlement is given to a person who files or has filed a new drug submission to obtain a notice of compliance in respect of a "drug that contains a medicine", or a person who has been issued a notice of compliance in respect of a "drug that contains a medicine".

[23] In the context of this case, it is common ground that Tazidime is a drug containing ceftazidime, and that Tazidime is a drug in respect of which Eli Lilly has been issued a notice of compliance. There was some dispute in the court below as to whether ceftazidime is a medicine.

[24] The evidence is that ceftazidime is an antibiotic. Amorphous lactose has no medicinal qualities but prevents ceftazidime from degrading to toxicity. A

[20] L'examen du ministre est facilité par le formulaire de la liste de brevets. Une liste de brevets distincte est soumise pour chaque produit pharmaceutique. Le formulaire exige les renseignements suivants au sujet de la drogue: le nom du médicament contenu dans la drogue, la marque, le numéro d'identification de drogue indiqué dans l'avis de conformité, l'usage prévu (humain ou vétérinaire), la voie d'administration, la forme posologique et la concentration. Vient ensuite une section dans laquelle sont énumérés les brevets dont l'inscription au registre des brevets est demandée, avec indication pour chacun du numéro de brevet, de la date de délivrance et de la date d'expiration. Pour chaque brevet, un code indique la situation du demandeur à son égard: propriétaire, titulaire de licence exclusive ou personne ayant obtenu le consentement du propriétaire du brevet. Le reste du formulaire indique le nom de la personne soumettant la liste de brevets et fournit une adresse aux fins de signification. Le formulaire comprend également l'attestation exigée.

[21] Le paragraphe 3(3) vise à éviter que le ministre ne donne suite à une liste de brevets soumise à l'égard d'un produit pharmaceutique particulier avant qu'un avis de conformité n'ait été délivré à l'égard du produit. En l'espèce, les parties conviennent qu'il est satisfait aux exigences du paragraphe 3(3).

[22] Le paragraphe 4(1) indique au ministre qui a le droit de déposer une liste de brevets. Ce droit est accordé à la personne qui dépose ou a déposé une présentation de drogue nouvelle en vue d'obtenir un avis de conformité à l'égard d'une «drogue contenant un médicament» ou à la personne qui a obtenu un tel avis.

[23] Dans le contexte de l'espèce, les parties conviennent que Tazidime est une drogue contenant de la ceftazidime, et que Tazidime est une drogue à l'égard de laquelle Eli Lilly a obtenu un avis de conformité. On a débattu en première instance le point de savoir si la ceftazidime est un médicament.

[24] Selon la preuve, la ceftazidime est un antibiotique. Le lactose amorphe ne possède pas de propriétés médicinales, mais empêche la ceftazidime de

formulation of ceftazidime and amorphous lactose that is the subject of one of the claims of the '969 patent would be considered to be a "medicine" as that term is defined in section 2 of the PM(NOC) Regulations: *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58 (F.C.T.D.); affirmed (1996), 67 C.P.R. (3d) 25 (F.C.A.). However, it seems to me that ceftazidime alone also meets the definition of "medicine".

[25] The Judge reasoned that, because ceftazidime by itself is toxic, it is not intended to be used for the treatment of a disease or disorder, and is not capable of being so used. I must respectfully disagree with that conclusion. An antibiotic does not cease to be an antibiotic merely because it cannot function safely in the human body until it is combined with a substance that prevents it from degrading to toxicity. It would follow that for the purposes of the PM(NOC) Regulations, ceftazidime is a medicine whether or not it is formulated with amorphous lactose.

[26] It would also follow, paraphrasing the words of subsection 4(1), that because Eli Lilly has been issued a notice of compliance in respect of a drug, Tazidime, that contains a medicine, ceftazidime, Eli Lilly is permitted to submit a patent list in respect of the drug Tazidime. However, subsection 4(1) does not specify what patents Eli Lilly is entitled to include on the patent list. That question is determined on the basis of paragraphs 4(2)(b) and 4(7)(b).

[27] Pursuant to paragraph 4(2)(b), the patent list submitted in respect of Tazidime may include any patent that contains "a claim for the medicine itself". The word "medicine" in paragraph 4(2)(b) must have the same meaning in that provision as it does in subsection 4(1). If that is so, then in the case of a patent list submitted for Tazidime, any patent that contains a claim for ceftazidime itself, or that contains a claim for a formulation in which ceftazidime is the active medicinal ingredient, is within the scope of paragraph 4(2)(b).

devenir toxique en se dégradant. Une formulation de ceftazidime et de lactose amorphe qui fait l'objet de l'une des revendications du brevet '969 serait considérée comme un «médicament» au sens où ce terme est défini à l'article 2 du Règlement sur les MB(ADC): *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); confirmée par (1996), 67 C.P.R. (3d) 25 (C.A.F.). Toutefois, il me semble que la ceftazidime seule correspond également à la définition du «médicament».

[25] Le juge a fait le raisonnement que la ceftazidime, puisqu'elle est toxique en soi, n'est pas destinée à servir et ne peut servir au traitement d'une maladie ou d'un désordre. Je ne puis souscrire à cette conclusion. Un antibiotique ne cesse pas d'être un antibiotique simplement parce qu'il ne peut être utilisé dans l'organisme sans effet nuisible tant qu'il n'est pas combiné avec une substance qui l'empêche de devenir toxique en se dégradant. Il s'ensuivrait que, pour l'application du Règlement sur les MB(ADC), la ceftazidime est un médicament, qu'elle soit formulée ou non avec le lactose amorphe.

[26] Il s'ensuivrait également que, pour paraphraser le paragraphe 4(1), Eli Lilly qui a obtenu un avis de conformité pour une drogue, Tazidime, qui contient un médicament, la ceftazidime, peut soumettre une liste de brevets à l'égard de la drogue Tazidime. Toutefois, le paragraphe 4(1) n'indique pas quels brevets Eli Lilly a le droit d'inclure dans la liste de brevets. Cette question se décide sur le fondement des alinéas 4(2)(b) et 4(7)(b).

[27] Selon l'alinéa 4(2)(b), la liste de brevets soumise à l'égard de Tazidime peut comprendre tout brevet qui comporte «une revendication pour le médicament en soi». Le terme «médicament» à l'alinéa 4(2)(b) doit avoir la même signification qu'au paragraphe 4(1). S'il en est ainsi, dans le cas d'une liste de brevets soumise à l'égard de Tazidime, tout brevet qui comporte une revendication pour la ceftazidime en soi, ou une revendication pour une formulation dans laquelle la ceftazidime est l'ingrédient médicinal actif, correspond aux paramètres définis à l'alinéa 4(2)(b).



[28] I need not analyse the requirements of paragraph 4(7)(b) in any detail. I understand that counsel for the Minister has not taken the position that the '969 patent is not "relevant to the dosage form, strength and route of administration" of Tazidime.

[29] Based on the foregoing ordinary and grammatical reading of the PM(NOC) Regulations, the '969 patent should be eligible for inclusion on the patent lists for Tazidime. That is the interpretation that should be adopted unless the words of the PM(NOC) Regulations can reasonably bear a different meaning that would accord better with the purpose of the PM(NOC) Regulations.

[30] Counsel for the Minister argued that the PM(NOC) Regulations require a relationship, which he referred to as "relevance", between the drug named in the notice of compliance and the patent sought to be included in the patent register. He submitted that the requisite relationship does not exist if the invention disclosed in the patent is not somehow included or embodied in the drug. In this case, for example, it is undisputed that Tazidime makes no use of the invention disclosed in the '969 patent. It is in this sense that counsel for the Minister argues that the '969 patent is not "relevant" to the notice of compliance for Tazidime.

[31] That argument was accepted in *Warner-Lambert Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 129 (F.C.T.D.). The facts of that case are not distinguishable from the facts of this case. The conclusions of the Judge in that case are summarized in paragraphs 17 to 19 of his reasons:

To me, the language of s.-ss. 4(1), (2) and (7) of the Regulations is clear: for a patent set out on a patent list to be eligible for inclusion on the register, it must be relevant to a drug for which a submission for a notice of compliance has been filed. This requirement obviously contributes to ensuring a "product-specific" patent list, which is an objective clearly stated in the Regulatory Impact Analysis Statement accompanying the amendments to section 4 of the Regulations in 1998:

Patentees are required to certify that the patents submitted on the list for a drug are relevant to that particular version

[28] Je n'ai pas besoin d'analyser les exigences de l'alinéa 4(7)b) de façon détaillée. Je crois comprendre que l'avocat du ministre n'a pas pris la position que le brevet '969 n'est pas «pertinent quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration» de Tazidime.

[29] Sur le fondement de l'interprétation qui précède selon le sens ordinaire et grammatical du Règlement sur les MB(ADC), le brevet '969 devrait pouvoir être inclus dans les listes de brevets pour Tazidime. C'est l'interprétation qu'il y a lieu d'adopter à moins qu'on puisse raisonnablement prêter au texte du Règlement sur les MB(ADC) une signification différente qui s'accorderait mieux avec l'objet du Règlement.

[30] L'avocat du ministre a plaidé que le Règlement sur les MB(ADC) exige une relation, qu'il a appelée la «pertinence», entre la drogue indiquée dans l'avis de conformité et le brevet que l'on veut inscrire dans le registre des brevets. Il a soutenu que cette relation fait défaut si l'invention divulguée dans le brevet n'est pas de quelque façon incluse ou appliquée dans la drogue. En l'espèce, par exemple, il n'est pas contesté que Tazidime n'utilise aucunement l'invention divulguée dans le brevet '969. C'est dans ce sens que l'avocat du ministre fait valoir que le brevet '969 n'est pas «pertinent» par rapport à l'avis de conformité pour Tazidime.

[31] Cet argument a été accepté dans la décision *Warner-Lambert Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 129 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.). On ne peut établir de distinction entre les faits de cette affaire et les faits de l'espèce. Les conclusions du juge dans cette affaire sont résumées aux paragraphes 17 à 19 de ses motifs:

Selon moi, les paragraphes 4(1), (2) et (7) du Règlement sont clairs: pour qu'un brevet compris dans une liste de brevets soit admissible à l'inclusion dans le registre, il doit s'appliquer à un médicament pour lequel une demande d'avis de conformité a été déposée. Cette exigence contribue d'une manière évidente à s'assurer qu'une liste de brevets est «spécifique d'un produit», qui est un objectif clairement décrit dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation accompagnant les modifications apportées à l'article 4 du Règlement en 1998:

Les titulaires de brevets doivent certifier que les brevets répertoriés sur la liste correspondant à un médicament se

of the drug. This will ensure that patents that do not apply to the particular version of the drug will not impede the generic's market entry.

In the case at bar, the evidence shows that the '023 and '024 patents contain claims for pharmaceutical compositions which are considered, within the meaning of the Regulations, drugs that contain claims for a medicine (see *Hoffman-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58 (F.C.T.D.); affirmed (1995), 67 C.P.R. (3d) 25 (F.C.A.); application for leave to appeal to Supreme Court of Canada denied [1996] S.C.C.A. No. 65 (S.C.C.) (QL), 68 C.P.R. (3d)).

However, the evidence also shows that the specific drugs covered by the '023 and '024 patents have never been the subject of a drug submission (NOC) under the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., 1978, c. 870, as amended. Further, the evidence shows that the ACCUPRIL and ACCURETIC drug products for which drug submissions have been filed and approved by the Minister do not contain an ascorbic acid containing stabilizer, ascorbic acid or sodium ascorbate, which are the stabilizers found in the pharmaceutical compositions covered by the '023 and '024 patents. As such, the later patents are not relevant to the drug products for which a submission for a notice of compliance has been filed. As a result, they do not meet the eligibility requirements contained in s.-ss. 4(1), (2) and (7) of the Regulations. Consequently, it was correct for the Minister to conclude that the '023 and '024 patents were ineligible for inclusion on the register.

[32] A review of the 1998 Regulatory Impact Analysis Statement as a whole indicates that the passage cited in *Warner-Lambert* refers specifically to paragraph 4(7)(b) of the PM(NOC) Regulations. From that I infer that the "relevance" mentioned in the quoted passage from the 1998 Regulatory Impact Analysis Statement relates to the new requirement for a certification of relevance as to dosage form, strength and route of administration. If that is so, then the desired "product specific patent list" will be achieved by ensuring compliance with paragraph 4(7)(b). I am not persuaded that the quoted passage has the broader significance for which the Minister has argued.

[33] More importantly, however, a Regulatory Impact Analysis Statement can do no more than explain in very general terms the objective of the Regulations to which they relate. The question, it seems to me, is whether there

rapportent au médicament en question, afin d'éviter que des brevets visant d'autres versions du médicament empêchent de commercialiser la version générique.

Dans la présente affaire, la preuve montre que les brevets '023 et '024 renferment des revendications relatives à des formulations pharmaceutiques qui sont considérées, au sens du Règlement, comme des médicaments faisant état d'un ingrédient médicamenteux (voir *Hoffman-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58 (C.F.S.P.I.); confirmé (1995), 67 C.P.R. (3d) 25 (C.A.F.); requête en autorisation d'appel à la Cour suprême du Canada rejetée [1996] C.S.C.R. n° 65 (C.S.C.) (QL), 68 C.P.R. (3d)).

Toutefois, la preuve montre également que les médicaments spécifiques visés par les brevets '023 et '024 n'ont jamais fait l'objet d'une demande d'avis de conformité en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., 1978, ch. 870, et ses modifications. De plus, la preuve montre que les produits médicamenteux ACCUPRIL et ACCURETIC, pour lesquels des présentations de drogue ont été soumises et approuvées par le ministre, ne contiennent ni stabilisant à l'acide ascorbique, ni acide ascorbique ou ascorbate de sodium, qui sont les stabilisants contenus dans les formulations visées par les brevets '023 et '024. Par conséquent, ces brevets ne correspondent pas aux produits médicamenteux pour lesquels le fabricant a soumis une demande d'avis de conformité. En conséquence, ils ne sont pas conformes aux exigences d'admissibilité décrites aux paragraphes 4(1), (2) et (7) du Règlement. Le Ministre était donc fondé de refuser d'ajouter les brevets '023 et '024 au registre.

[32] De l'examen du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de 1998 dans son ensemble, il ressort que l'extrait cité dans la décision *Warner-Lambert* renvoie spécifiquement à l'alinéa 4(7)b) du Règlement sur les MB(ADC). J'en déduis que la «pertinence» dont fait mention cet extrait se rapporte à la nouvelle exigence d'une attestation de la pertinence quant à la forme posologique, la concentration et la voie d'administration. Si c'est le cas, on obtiendra la liste de brevets «spécifique d'un produit» que l'on recherche en respectant la conformité à l'alinéa 4(7)b). Je ne suis pas persuadée que l'extrait cité ait la portée plus large plaidée par le ministre.

[33] Toutefois, il y a un autre point plus important: un résumé de l'étude d'impact de la réglementation se limite à expliquer en termes très généraux l'objectif du règlement auquel il se rapporte. La question, me semble-

are words in the PM(NOC) Regulations that can fairly be read as imposing the “relevance” test propounded by the Minister. The Minister relies on the words of section 4, specifically the words underlined below:

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.

...

(7) A person who submits a patent list . . . must certify that

...

(b) the patents set out on the patent list . . . are eligible for inclusion on the register and are relevant to the dosage form, strength and route of administration of the drug in respect of which the submission for a notice of compliance has been filed. [Underlining added.]

[34] I am unable to read those words as the Minister argues they should be read. Subsection 4(1) addresses the question of who may submit a patent list, not the permitted contents of the patent list. Similarly, the emphasized words in paragraph 4(7)(b) do not describe any relationship between the drug named in the notice of compliance and the patents that may be included on the patent list. Rather, “the drug in respect of which the submission for a notice of compliance has been filed” is, simply, Tazidime.

[35] According to Eli Lilly, the Minister’s interpretation would tend to defeat the objectives of the PM(NOC) Regulations. It is theoretically possible that a generic drug manufacturer could produce a drug consisting of a formulation of ceftazidime and amorphous lactose that is bioequivalent to Tazidime (even though it would not be exactly the same as Tazidime because Tazidime does not contain amorphous lactose). Such a product could infringe the ‘969 patent. If the ‘969 patent is not permitted to stay on the patent lists for Tazidime, Eli Lilly will be deprived of its right to apply to stop the issuance of a notice of compliance for the new drug until after the expiry of the ‘969 patent.

t-il, est de savoir si l’on trouve dans le Règlement sur les MB(ADC) des formulations que l’on peut interpréter raisonnablement comme imposant le critère de la «pertinence» proposé par le ministre. Le ministre s’appuie sur la formulation de l’article 4, plus précisément sur les termes soulignés ci-dessous:

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).

[. . .]

(7) La personne qui soumet une liste de brevets . . . doit remettre une attestation portant que:

[. . .]

b) les brevets mentionnés dans la liste ou dans la modification sont admissibles à l’inscription au registre et sont pertinents quant à la forme posologique, la concentration et la voie d’administration de la drogue visée par la demande d’avis de conformité. [Soulignement ajouté.]

[34] Je n’arrive pas à interpréter ces formulations de la manière préconisée dans l’argumentation du ministre. Le paragraphe 4(1) détermine les personnes qui peuvent présenter une liste de brevets, non ce que peut contenir une liste de brevets. De même, les mots soulignés de l’alinéa 4(7)b) ne décrivent pas une relation entre la drogue désignée dans l’avis de conformité et les brevets qui peuvent être inclus dans la liste de brevets. Plutôt «la drogue visée par la demande d’avis de conformité» est simplement Tazidime.

[35] D’après Eli Lilly, l’interprétation du ministre irait à l’encontre des objectifs du Règlement sur les MB(ADC). Il est théoriquement possible qu’un fabricant de drogues génériques produise une drogue consistant en une formulation de ceftazidime et de lactose amorphe qui soit bioéquivalente à Tazidime (même si elle n’était pas exactement identique à Tazidime parce que Tazidime ne contient pas de lactose amorphe). Un tel produit pourrait contrefaire le brevet ‘969. Si l’on ne permet pas que le brevet ‘969 reste dans les listes de brevets pour Tazidime, Eli Lilly sera privée de son droit de demander au tribunal d’interdire la délivrance de l’avis de conformité pour la nouvelle drogue jusqu’à l’expiration

If that happens, the PM(NOC) Regulations will not have been permitted to operate as intended. I note that a similar argument was accepted in *Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 271 (F.C.T.D.), but only in *obiter dicta*, in the context of the PM(NOC) Regulations before the 1998 amendments.

[36] On balance, it seems to me that the interpretation propounded by Eli Lilly should be favoured over the interpretation propounded by the Minister, for two reasons. First, it is more consistent with the words of the PM(NOC) Regulations. Second, it has at least the potential of preventing infringement of the '969 patent, while the Minister's interpretation cannot possibly have that result.

[37] For these reasons, I would allow the appeal with costs here and in the Trial Division, set aside the decision of the Judge, quash the decision of the Minister to remove the '969 patent from the patent register, and direct the Minister to reinstate the '969 patent to the patent register for all Tazidime products that are the subject of this proceeding.

MALONE J.A.: I agree.

\* \* \*

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

[38] ISAAC J.A. (dissenting): I have had the privilege of reading, in draft, the reasons for judgment which my colleague, Sharlow J.A., has circulated in this appeal. Unfortunately, I am unable to agree with her proposed disposition of the appeal and with some of the reasons she has given to support it. For the reasons that follow I would dismiss the appeal with costs.

[39] I am in complete agreement with my colleague when she states in paragraphs 15 and 16 of her reasons:

In my view, the 1998 amendments entitle the Minister to delete from the patent register any information that does not meet the

du brevet '969. Si cela se produisait, on se trouverait à avoir empêché le Règlement sur les MB(ADC) de s'appliquer de la manière prévue. Je note qu'un argument semblable a été accepté dans la décision *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 271 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), mais seulement dans une remarque incidente, dans le contexte de la version du Règlement sur les MB(ADC) antérieure aux modifications de 1998.

[36] En somme, il me semble que l'interprétation proposée par Eli Lilly devrait être préférée à celle qui est proposée par le ministre, pour deux raisons. D'abord, elle est plus conforme à la formulation du Règlement sur les MB(ADC). Ensuite, elle offre au moins la possibilité de prévenir la contrefaçon du brevet '969, alors que l'interprétation du ministre ne peut avoir ce résultat.

[37] Pour ces motifs, j'accueillerais l'appel avec dépens en appel et en première instance, j'infirmerais la décision du juge, j'annulerais la décision du ministre de radier le brevet '969 du registre des brevets et j'enjoindrais au ministre de rétablir le brevet '969 dans le registre des brevets pour tous les produits Tazidime qui font l'objet de la présente procédure.

LE JUGE MALONE, J.C.A.: Je souscris à ces motifs.

\* \* \*

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

[38] LE JUGE ISAAC, J.C.A.: (dissident): J'ai eu l'avantage de lire, sous forme de projet, les motifs que ma collègue, M<sup>me</sup> le juge Sharlow, a rédigés dans le présent appel. Malheureusement, je ne puis souscrire à la façon dont elle propose de trancher l'appel et à certains des motifs qu'elle a donnés au soutien de cette décision. Pour les motifs exposés ci-dessous, je rejetterais l'appel avec dépens.

[39] Je suis en accord complet avec ma collègue lorsqu'elle indique aux paragraphes 15 et 16 de ses motifs:

À mon sens, les modifications de 1998 confèrent au ministre le pouvoir d'éliminer du registre des brevets tous les

requirements of the PM(NOC) Regulations, as they are established from time to time by the Governor in Council. Thus, a patent that qualified for inclusion on a patent list in 1993, but does not qualify under the 1998 amendments, may be removed at any time after March 11, 1998.

I see no merit in the submission of counsel for Eli Lilly that this offends any right or presumptive right on the part of Eli Lilly not to be subject to retroactive legislation. The 1998 amendments are not retroactive. The 1998 amendments speak only from March 11, 1998. The fact that they properly may apply to cause the removal from the patent list of a patent that was accepted for listing in 1993 does not make the 1998 amendments retroactive.

[40] On the issue of standard of review I am of the opinion that the test applicable in a case such as this, where the relief sought is in the nature of *certiorari* and *mandamus*, is that which was laid down by the Supreme Court of Canada in *Reza v. Canada*, [1994] 2 S.C.R. 394 where La Forest J., in delivering the unanimous judgment of the Court, stated at paragraph 20 that:

. . . the test for appellate review of the exercise of judicial discretion is whether the judge at first instance has given sufficient weight to all relevant considerations. . . .

See also: *Manitoba (Attorney General) v. Metropolitan Stores Ltd.*, [1987] 1 S.C.R. 110, at pages 154-55; *Friends of the Oldman River Society v. Canada (Minister of Transport)*, [1992] 1 S.C.R. 3, at pages 76-77.

[41] As I understand these proceedings, the appellant appealed from the order of a Motions Judge in the Trial Division on its application for judicial review in respect of a decision of the Minister of Health. The relief which the appellant sought were orders quashing the decision of the Minister removing the '969 patent from the patent register and directing the Minister to reinstate the '969 patent on the patent register. Both orders that the appellant sought were discretionary. In my opinion, the learned Motions Judge canvassed the evidence and applied the law correctly. I, therefore, see no reason to interfere with her decision to dismiss the application

renseignements qui ne sont pas conformes aux exigences du Règlement sur les MB(ADC), telles qu'elles peuvent être établies à un moment ou à l'autre par le gouverneur en conseil. Donc, un brevet qui pouvait être inscrit dans une liste de brevets en 1993, mais ne peut plus l'être selon les modifications de 1998, peut être supprimé n'importe quand après le 11 mars 1998.

Je juge mal fondée l'observation de l'avocat d'Eli Lilly que cela porte atteinte au droit ou au droit présomptif d'Eli Lilly de ne pas être assujettie à une législation rétroactive. Les modifications de 1998 ne sont pas rétroactives. Les modifications de 1998 ne s'appliquent qu'à compter du 11 mars 1998. Qu'elles puissent correctement s'appliquer de manière à faire supprimer de la liste de brevets un brevet qui a été accepté dans la liste en 1993, cela ne rend pas les modifications de 1998 rétroactives.

[40] Sur la question de la norme de contrôle, je suis d'avis que la norme applicable dans une affaire comme la présente, où la réparation demandée est de la nature du *certiorari* et du *mandamus*, est celle qui a été définie par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Reza c. Canada*, [1994] 2 R.C.S. 394, où le juge La Forest, prononçant le jugement unanime de la Cour, a indiqué au paragraphe 20:

[...] le critère en matière de contrôle par une cour d'appel de l'exercice du pouvoir discrétionnaire d'un juge est de savoir si le juge a accordé suffisamment d'importance à toutes les considérations pertinentes [...]

Voir également les arrêts *Manitoba (Procureur général) c. Metropolitan Stores Ltd.*, [1987] 1 R.C.S. 110, aux pages 154 et 155; *Friends of the Oldman River Society c. Canada (Ministre des Transports)*, [1992] 1 R.C.S. 3, aux pages 76 et 77.

[41] Selon la façon dont je comprends la présente procédure, l'appelante a interjeté appel d'une ordonnance du juge des requêtes dans la Section de première instance portant sur sa demande de contrôle judiciaire relative à une décision du ministre de la Santé. La réparation demandée par l'appelante consistait en des ordonnances annulant la décision du ministre radiant le brevet '969 du registre des brevets et enjoignant au ministre de rétablir le brevet '969 dans le registre des brevets. Les deux ordonnances que l'appelante demandait étaient discrétionnaires. À mon avis, le juge des requêtes a apprécié la preuve et appliqué le droit

under section 18.1 [as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5] of the *Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7.

[42] In paragraph 21 of her reasons, my colleague states that the requirements of subsection 3(3) of the 1998, *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (PM(NOC) Regulations), have been met. Respectfully, I am unable to accept that conclusion. For ease of reference I reproduce here the text of subsection 3(3):

3. . . .

(3) No information submitted pursuant to section 4 shall be included on the register until after the issuance of the notice of compliance in respect of which the information was submitted.

[43] A key requirement of subsection 3(3) is that no information respecting the submission of a patent list in respect of a drug should be included in the register until after a notice of compliance for that drug has issued.

[44] Accordingly, it is necessary for me to name the drug in respect of which the patent list information was provided, and for which the notice of compliance was issued.

[45] Denise Maher, Acting Director of Regulatory Affairs for the appellant, deposed in paragraphs 2 and 3 of the affidavit which she filed in support of the appellant's judicial review application as follows:

2. In August 1990, Lilly Canada received a Notice of Compliance for 1g, 2g/vial powder for solution for IV or IM administration for TAZIDIME ADD-VANTAGE ceftazidime. In April 1992 Lilly Canada received a Notice of Compliance for 500mg, 1g and 6g/vial powder for solution for IV or IM administration in relation to TAZIDIME ceftazidime. Attached as Exhibit "A" is a copy of the Notices of Compliance issued to Lilly Canada for TAZIDIME and TAZIDIME ADD-VANTAGE.
3. On or about April 8, 1993, and with the permission of Eli Lilly and Company, Lilly Canada submitted Form IV Patent Lists listing Canadian Letters Patent 1,249,969 (the

correctement. Je ne vois donc pas de motif d'infirmar sa décision de rejeter la demande présentée sur le fondement de l'article 18.1 [édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5] de la *Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7.

[42] Au paragraphe 21 de ses motifs, ma collègue indique qu'il a été satisfait aux exigences du paragraphe 3(3) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* de 1998, DORS/93-133 (*Règlement sur les MB(ADC)*). Avec égards, je ne puis accepter cette conclusion. Par souci de commodité, je reproduis ici le texte du paragraphe 3(3):

3. [. . .]

(3) Aucun renseignement soumis aux termes de l'article 4 n'est consigné au registre avant la délivrance de l'avis de conformité à l'égard duquel il a été soumis.

[43] Une exigence clé du paragraphe 3(3) veut qu'aucun renseignement concernant la soumission d'une liste de brevets portant sur une drogue ne soit consigné dans le registre avant la délivrance de l'avis de conformité à l'égard de cette drogue.

[44] Il est donc nécessaire pour moi de désigner la drogue à l'égard de laquelle la liste de brevets a été fournie et à l'égard de laquelle l'avis de conformité a été délivré.

[45] Denise Maher, directrice intérimaire des Affaires réglementaires chez l'appelante, a déclaré, aux paragraphes 2 et 3 de l'affidavit qu'elle a déposé au soutien de la demande de contrôle judiciaire de l'appelante, ce qui suit:

[TRADUCTION]

2. En août 1990, Lilly Canada a reçu un avis de conformité pour la ceftazidime TAZIDIME ADD-VANTAGE en ampoules de 1 g et de 2 g de poudre soluble à administrer par voie i.v. ou i.m. En avril 1992, Lilly Canada a reçu un avis de conformité pour la ceftazidime TAZIDIME en ampoules de 500 mg, 1 g et 6 g de poudre soluble à administrer par voie i.v. ou i.m. Une copie des avis de conformité délivrés à Lilly Canada pour TAZIDIME et TAZIDIME ADD-VANTAGE est jointe à l'annexe A.
3. Le 8 avril 1993 ou vers cette date, et avec la permission d'Eli Lilly and Company, Lilly Canada a soumis des listes de brevets sur le formulaire IV indiquant le brevet

“’969 Patent”) in relation to TAZIDIME and TAZIDIME ADD-VANTAGE in accordance with the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* in force in 1993. Shortly thereafter the ’969 Patent was included by the Minister of Health on the Patent Register for 500mg, 1g and 6g/vial powder for solution for IV or IM administration in relation to TAZIDIME ceftazidime and 1g, 2g/vial powder for solution for IV or IM administration for TAZIDIME ADD-VANTAGE ceftazidime. Attached as Exhibit “B” is a copy of a letter dated April 8, 1993 attaching the relevant Form IV patent lists to the Minister for TAZIDIME and TAZIDIME ADD-VANTAGE.

[46] Furthermore, in paragraph 4 she deposed as follows:

4. Attached as Exhibit “C” is a copy of the relevant portion of the patent register from January 16, 1996 indicating that the ’969 Patent was included by the Minister of Health on the Patent Register for 500mg, 1g and 6g/vial powder for solution for IV and IM administration in relation to TAZIDIME ceftazidime and 1g, 2g/vial powder for solution for IV or IM administration for TAZIDIME ADD-VANTAGE ceftazidime.

[47] It should be noticed, though, that the submissions and notices of compliance to which Ms. Maher refers were made and issued under the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, and the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27, as they stood in 1990 and 1992 respectively.

[48] Ms. Anne Bowes, Patent Officer—Science in the Submission and Information Policy Division, Bureau of Policy and Coordination, Therapeutic Products Programme, Health Products and Food Branch, Department of Health, filed an affidavit in support of the respondent’s position. In paragraphs 16 to 23 she described the circumstances under which submissions were made, notices of compliance issued, and patent lists added to the patent register. In paragraph 18, she described the circumstances surrounding the creation of the patent register as follows:

canadien 1,249,969 (le brevet ’969) relativement à TAZIDIME et à TAZIDIME ADD-VANTAGE conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* dans la version en vigueur en 1993. Peu après, le brevet ’969 a été consigné au registre des brevets par le ministre de la Santé pour la ceftazidime TAZIDIME en ampoules de 500 mg, 1 g et 6 g de poudre soluble à administrer par voie i.v. ou i.m. et pour la ceftazidime TAZIDIME ADD-VANTAGE en ampoules de 1 g et de 2 g de poudre soluble à administrer par voie i.v. ou i.m. Une copie de la lettre au ministre datée du 8 avril 1993, à laquelle sont annexées les listes de brevets pertinentes pour TAZIDIME et TAZIDIME ADD-VANTAGE sur le formulaire IV, est jointe à l’annexe B.

[46] De plus, au paragraphe 4, elle a déposé ce qui suit:

[TRADUCTION]

4. Une copie de la partie pertinente du registre des brevets datée du 16 janvier 1996, indiquant que le brevet ’969 avait été consigné au registre des brevets par le ministre de la Santé pour la ceftazidime TAZIDIME en ampoules de 500 mg, 1 g et 6 g de poudre soluble à administrer par voie i.v. ou i.m. et pour la ceftazidime TAZIDIME ADD-VANTAGE en ampoules de 1 g et de 2 g de poudre soluble à administrer par voie i.v. ou i.m. est jointe à l’annexe C.

[47] On notera pourtant que les présentations et avis de conformité que mentionne M<sup>me</sup> Maher ont été faites et délivrées en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, et de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27, dans leur version de 1990 et 1992 respectivement.

[48] M<sup>me</sup> Anne Bowes, officier de brevets-Science, de la Division des politiques sur les présentations et renseignements, Bureau de la politique et de la coordination, Programme des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, a déposé un affidavit au soutien de la position du défendeur. Aux paragraphes 16 à 23, elle a décrit les circonstances dans lesquelles les présentations ont été faites, les avis de conformité délivrés et les listes de brevets ajoutées au registre des brevets. Au paragraphe 18, elle a décrit les circonstances entourant la création du registre des brevets de la façon suivante:

18. The patent lists submitted by Eli Lilly Canada were added to the Patent Register when the *PM(NOC) Regulations* first came into force in 1993. At the time of coming into force, the Minister was given thirty (30) days in which to establish the Patent Register. Hundreds of patent lists were received by the Minister within those thirty (30) days. No determinations of eligibility were made. It was expected that the Patent Register would be maintained on a clerical basis. The original Patent Register was therefore comprised of whichever patent lists were submitted by manufacturers.

[49] In paragraph 34, Ms. Bowes clarified that the drugs referred to by Ms. Maher do not use the formulation claimed in the '969 patent:

However, it is important to note that she is not speaking of a drug which includes the composition covered in the '969 patent. That composition has not been approved by Health Canada and cannot presently be marketed.

[50] I have read the cross-examination on the affidavit of Ms. Bowes and I find nothing in it that contradicts the statements she made at paragraphs 41 and 42 of her affidavit where she stated that the decision to remove the '969 patent from the patent register was based on the requirements of section 4 of the *PM(NOC) Regulations* and that the '969 patent is ineligible for listing on the patent register in respect of Tazidime and Tazidime Add-Vantage.

[51] I, therefore, conclude, contrary to what my colleague has asserted, that the requirements of subsection 3(3) have not been met.

[52] I disagree respectfully with the conclusion, stated in paragraph 25 of the reasons of my colleague, that for the purposes of the *PM(NOC) Regulations* ceftazidime is a medicine whether or not it is formulated with amorphous lactose. I also disagree with the conclusion she reached in paragraph 26 that because the appellant has been issued a notice of compliance in respect of Tazidime, that contains a ceftazidime, it is permitted to submit a patent list in respect of the drug Tazidime.

[53] In reaching those conclusions my colleague appears to be responding to the following paragraphs in

[TRANSDUCTION]

18. Les listes de brevets soumises par Eli Lilly Canada ont été ajoutées au registre des brevets lorsque le *Règlement MB(ADC)* est entré en vigueur en 1993. À l'époque de l'entrée en vigueur, le ministre disposait d'un délai de trente (30) jours pour établir le registre des brevets. Des centaines de listes de brevets ont été reçues par le ministre au cours de ces trente (30) jours. Aucune décision n'a été prise au sujet de l'admissibilité. Il était prévu que le registre des brevets serait tenu par des employés de bureau. Le registre des brevets initial se composait donc de toutes les listes de brevets que les fabricants avaient soumises.

[49] Au paragraphe 34, M<sup>me</sup> Bowes a précisé que les médicaments mentionnés par M<sup>me</sup> Maher n'utilisent pas la formulation revendiquée dans le brevet '969:

[TRANSDUCTION] Toutefois, il est important de noter qu'elle ne parle pas d'un médicament qui comprend la composition visée par le brevet '969. Cette composition n'a pas été approuvée par Santé Canada et ne peut être commercialisée à l'heure actuelle.

[50] J'ai lu le contre-interrogatoire sur l'affidavit de M<sup>me</sup> Bowes et je n'y trouve rien qui contredise les déclarations qu'elle a faites aux paragraphes 41 et 42 de son affidavit, où elle a indiqué que la décision de radier le brevet '969 du registre des brevets était fondée sur les exigences de l'article 4 du *Règlement sur les MB(ADC)* et que le brevet '969 n'est pas admissible à être inscrit au registre relativement à Tazidime et à Tazidime Add-Vantage.

[51] Je conclus donc, contrairement à ce qu'a affirmé ma collègue, qu'il n'a pas été satisfait aux exigences du paragraphe 3(3).

[52] Avec égards, je ne puis souscrire à la conclusion, exposée au paragraphe 25 des motifs de ma collègue, que, pour l'application du *Règlement sur les MB(ADC)*, la ceftazidime est un médicament, qu'elle soit formulée ou non avec le lactose amorphe. Je ne puis non plus souscrire à la conclusion qu'elle formule au paragraphe 26, que du fait que l'appelante a obtenu un avis de conformité à l'égard de Tazidime, laquelle contient de la ceftazidime, il lui est permis de soumettre une liste de brevets à l'égard de la drogue Tazidime.

[53] En formulant ces conclusions, ma collègue semble répondre aux paragraphes suivants des motifs du



the reasons for judgment of the Motions Judge [at paragraphs 31-32]:

The applicant argues that the amorphous lactose is a non-medicinal or inactive ingredient. As such, its deletion from the formulation of the drug should not affect the eligibility of the '969 patent for inclusion on the register. Given the polymerization problem, however, it seems clear that without the amorphous lactose, the ceftazidime would not meet the definition of a medicine. The adverse effects of the ceftazidime absent the amorphous lactose would make it impossible for it to be considered "a substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof" as defined in section 2 of the *NOC Regulations*. Furthermore, the '969 patent does not contain a claim to the "medicine" ceftazidime. It contains only a claim to ceftazidime when combined with amorphous lactose and a pharmaceutically acceptable base.

Therefore, I am not persuaded by the applicant's argument that it is sufficient for inclusion of the '969 patent on the Patent Register that TAZIDIME and TAZIDIME ADD-VANTAGE contain ceftazidime, even though they are formulated without the amorphous lactose. Section 2 of the Regulations provides that a patent making a "claim for the medicine itself" includes: "the claim in the patent for the medicine itself when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described or by their obvious chemical equivalents". In my opinion, therefore, TAZIDIME and TAZIDIME ADD-VANTAGE do not contain "the medicine itself" as described in the '969 patent. TAZIDIME and TAZIDIME ADD-VANTAGE are manufactured by what one can only surmise is a different process or formulation, detailed in a confidential New Drug Submission filed with the Minister. No Notice of Compliance has issued for the claim in the '969 patent: ceftazidime, amorphous lactose, and a pharmaceutically acceptable base. [My emphasis.]

[54] In order to understand the differing opinions between my colleague and the Motions Judge on this issue, it is necessary to consider first the definition of "medicine" in section 2 of the PM(NOC) Regulations and the definition of a "drug" as given in section 2 of the *Food and Drugs Act*. For ease of reference I reproduce these provisions.

jugement du juge des requêtes [aux paragraphes 31 et 32]:

La demanderesse soutient que le lactose amorphe est un ingrédient non médicinal ou inactif. En soi, la suppression du lactose amorphe de la formulation du médicament ne devrait pas avoir d'incidence sur l'admissibilité du brevet '969 à l'inscription sur le registre. Toutefois, vu le problème de polymérisation, il semble clair que sans lactose amorphe, la ceftazidime ne répondrait pas à la définition de médicament. À cause des effets nocifs de la ceftazidime sans lactose amorphe, il serait impossible de considérer celle-ci comme une «substance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes» au sens de l'article 2 du Règlement sur les ADC. Qui plus est, le brevet '969 ne contient pas de revendication visant le «médicament» ceftazidime. Il ne contient qu'une revendication portant sur la ceftazidime lorsqu'elle est associée avec du lactose amorphe et une base pharmaceutiquement acceptable.

En conséquence, je ne peux souscrire à l'argument de la demanderesse selon lequel le fait que TAZIDIME et TAZIDIME ADD-VANTAGE contiennent de la ceftazidime justifie l'inscription du brevet '969 au registre, même si leur formulation ne contient pas de lactose amorphe. L'article 2 du Règlement dispose qu'un brevet comportant «une revendication pour le médicament en soi» s'entend «notamment d'une revendication, dans le brevet, pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes.» Je suis donc d'avis que TAZIDIME et TAZIDIME ADD-VANTAGE ne contiennent pas «le médicament en soi» décrit au brevet '969. On ne peut que supposer que TAZIDIME et TAZIDIME ADD-VANTAGE sont fabriqués grâce à une formulation ou à un procédé différent, dont les détails se trouvent dans le document confidentiel intitulé Présentation de nouvelle drogue déposé auprès du ministre. Aucun avis de conformité n'a été délivré à l'égard de la revendication contenue au brevet '969: ceftazidime, lactose amorphe et une base pharmaceutiquement acceptable. [Non souligné dans l'original.]

[54] Pour comprendre la divergence d'opinion entre ma collègue et le juge des requêtes sur ce point, il faut d'abord considérer la définition des termes «médicament» à l'article 2 du Règlement sur les MB(ADC) et «drogue» à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Par souci de commodité, je reproduis ces dispositions.

## PM(NOC) Regulations

## 2. In these Regulations,

“claim for the medicine itself” includes a claim in the patent for the medicine itself when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed or by their obvious chemical equivalents;

...

“claim for the use of the medicine” means a claim for the use of the medicine for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof;

...

“medicine” means a substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof;

*Food and Drugs Act*

## 2. In this Act,

...

“drug” includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals,

(b) restoring, correcting or modifying organic functions in human beings or animals, or

(c) disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept;

[55] It is also necessary to review some of the evidence which witnesses gave in support of the respective positions of the parties.

[56] The affidavit of Dr. David D. Wirth, filed in support of the appellant’s judicial review application, is instructive as to whether or not ceftazidime, by itself, is

## Règlement sur les MB(ADC)

## 2. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.

[. . .]

«médicament» Substance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal, ou de leurs symptômes.

[. . .]

«revendication pour le médicament en soi» S’entend notamment d’une revendication, dans le brevet, pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes.

[. . .]

«revendication pour l’utilisation du médicament» Revendication pour l’utilisation du médicament aux fins du diagnostic, du traitement, de l’atténuation ou de la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal, ou de leurs symptômes.

*Loi sur les aliments et drogues*

## 2. Les définitions qui suivent s’appliquent à la présente loi.

[. . .]

«drogue» Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

a) au diagnostic, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l’être humain ou les animaux;

b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l’être humain ou les animaux;

c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

[55] Il faut également récapituler certains éléments des dépositions que les témoins ont données à l’appui des positions respectives des parties.

[56] L’affidavit du D<sup>r</sup> David D. Wirth, déposé au soutien de la demande de contrôle judiciaire de l’appelante, est éclairant sur la question de savoir si la

a medicine as defined in section 2 of the PM(NOC) Regulations. For that reason I will now refer extensively to his evidence. In paragraph 7 of his affidavit, Dr. Wirth deposes that:

Ceftazidime "is the least stable drug substance I have ever worked with. As such, ceftazidime reacts more quickly and at lower temperatures than some other types of antibiotics.

[57] In paragraph 8 he says:

During initial testing with ceftazidime on rabbits, toxicity problems arose. After much consideration, it was discovered that the toxicity was related to the polymerization of ceftazidime or its degradation products.

[58] In paragraph 12 he states, speaking of a paper he wrote on the degradation problem, that:

This paper also demonstrates that the ceftazidime polymer impurity has some biological activity. A drug manufacturer does not want drug impurities to have biological activity since it will produce some biological result apart from the primary active ingredient. To avoid the adverse toxicological problems and to ensure that the polymer impurity does not result in some unwanted physiological effect, it is important to control the polymerization of ceftazidime when preparing ceftazidime for use in humans.

[59] In paragraph 13 he deposes:

In other words, it is necessary to ensure that the polymeric impurities are controlled in commercial formulations of ceftazidime to be used on humans otherwise the product will not be predictable and stable.

[60] In paragraph 14 he says:

The formulations claimed in the '969 Patent overcome the polymerization problem by retarding the degradation of ceftazidime and hence its tendency to form polymers.

[61] And finally in paragraph 15 he deposes, in part, as follows:

A company seeking to sell ceftazidime will have to overcome the polymerization problem. [My emphasis.]

ceftazidime, par elle-même, est un médicament au sens défini à l'article 2 du Règlement sur les MB(ADC). Pour cette raison, je vais maintenant citer longuement son témoignage. Au paragraphe 7 de son affidavit, le D<sup>r</sup> Wirth dépose:

[TRADUCTION] La ceftazidime «est la substance médicamenteuse la moins stable avec laquelle j'ai travaillé. La ceftazidime réagit donc plus rapidement et à des températures plus basses que certains autres types d'antibiotiques.

[57] Au paragraphe 8, il dit:

[TRADUCTION] Au cours des essais initiaux avec la ceftazidime sur les lapins, des problèmes de toxicité se sont manifestés. Après une longue période d'examen, on a découvert que la toxicité était liée à la polymérisation de la ceftazidime ou aux produits de sa dégradation.

[58] Au paragraphe 12, il indique, à propos d'une étude qu'il a rédigée sur le problème de la dégradation:

[TRADUCTION] Cette étude démontre aussi que l'impureté des polymères provenant de la ceftazidime a une certaine activité biologique. Un fabricant de drogues ne veut pas que les impuretés aient une activité biologique, parce qu'elle produirait un résultat biologique autre que l'ingrédient actif principal. Pour éviter les problèmes toxicologiques, et pour éviter que l'impureté des polymères n'entraîne un effet physiologique indésirable, il est important de contrôler la polymérisation de la ceftazidime lorsqu'on la prépare en vue de l'utilisation chez l'homme.

[59] Au paragraphe 13, il dépose:

[TRADUCTION] En d'autres termes, il faut veiller à ce que les impuretés polymériques soient contrôlées dans les formulations commerciales de ceftazidime destinées à l'utilisation chez l'homme; autrement, le produit ne sera pas prévisible ni stable.

[60] Au paragraphe 14, il déclare:

[TRADUCTION] Les formulations revendiquées dans le brevet '969 surmontent le problème de polymérisation en retardant la dégradation de la ceftazidime et donc sa tendance à former des polymères.

[61] Et finalement, au paragraphe 15, il dépose notamment ce qui suit:

[TRADUCTION] La société qui veut vendre de la ceftazidime devra surmonter le problème de la polymérisation. [Non souligné dans l'original.]

[62] It is my opinion, based on the affidavit of Dr. Wirth alone, that the Motions Judge was correct to say that ceftazidime, by itself, is not a medicine as that word is defined in section 2 of the PM(NOC) Regulations.

[63] My colleague relies heavily on the analysis of Noël J., as he then was, in *Hoffmann-LaRoche Ltd. v. Canada (Minister of National Health & Welfare)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58 (F.C.T.D.); affirmed by (1996), 67 C.P.R. (3d) 25 (F.C.A.) in reaching her conclusion that ceftazidime, by itself, is a medicine. In my opinion, the Motions Judge was correct to reject the argument advanced by the appellant based on *Hoffmann-LaRoche*, because, in that case, there is no evidence in the reported record that the toxicity problem did exist.

[64] Dr. Wirth does not appear to have been cross-examined on his affidavit. Consequently, the statements of fact which he made in the affidavit remains uncontradicted. From his statement, in paragraph 15 of his affidavit, that:

. . . a company seeking to sell ceftazidime will have to overcome the polymerization problem. . . .

I draw the inference that ceftazidime, by itself, cannot by definition in the PM(NOC) Regulations be a medicine. The reasons for this conclusion are that it is not a substance intended or capable of being used for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof. In the words of Noël J. in *Hoffmann-LaRoche, supra*, [at paragraph 42] “in common parlance”, ceftazidime, by itself, has no “therapeutic value”.

[65] Equally, it is my view that it is not a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act* since it does not meet the requirements enumerated in paragraphs (a) and (b) of the definition.

[66] Furthermore, in my opinion, it is doubtful that ceftazidime, by itself, fits the definition of “claim for the

[62] Je suis d’avis, sur le fondement du seul affidavit du D<sup>r</sup> Wirth, que le juge des requêtes avait raison de dire que la ceftazidime, par elle-même, n’est pas un médicament au sens défini à l’article 2 du Règlement sur les MB(ADC).

[63] Ma collègue s’appuie fortement sur l’analyse faite par le juge Noël (tel était alors son titre) dans la décision *Hoffmann-LaRoche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); confirmée par (1996), 67 C.P.R. (3d) 25 (C.A.F.) pour arriver à sa conclusion que la ceftazidime, en soi, est un médicament. À mon avis, c’est à bon droit que le juge des requêtes a rejeté l’argument proposé par l’appelante sur le fondement de la décision *Hoffmann-LaRoche*, parce que, dans cette affaire, il n’y avait pas de preuve dans le dossier qu’il existait un problème de toxicité.

[64] Le D<sup>r</sup> Wirth ne semble pas avoir été contre-interrogé sur son affidavit. Par conséquent, les déclarations de fait qu’il a formulées dans son affidavit sont non contredites. De sa déclaration, au paragraphe 15 de son affidavit, que:

[TRADUCTION] [. . .] La société qui veut vendre de la ceftazidime devra surmonter le problème de la polymérisation. [. . .]

je déduis que la ceftazidime, en soi, ne peut selon la définition donnée dans le Règlement sur les MB(ADC) être un médicament. Cette conclusion se fonde sur le fait qu’elle n’est pas une substance destinée à servir ou pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal ou de leurs symptômes. Pour reprendre les termes du juge Noël dans la décision *Hoffmann-LaRoche* [précité, au paragraphe 42], «dans la langue de tous les jours» la ceftazidime, en soi, est dépourvue de «valeur thérapeutique».

[65] Je suis également d’avis que ce n’est pas une drogue au sens défini à l’article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* puisqu’elle ne satisfait pas aux alinéas a) et b) de la définition.

[66] De plus, à mon sens, il est douteux que la ceftazidime, en soi, convienne à la définition de

medicine itself”, since that phrase is defined as including a “claim in the patent for the medicine itself when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed or by their obvious chemical equivalents”. The method described and claimed in the ‘969 patent is ceftazidime, a pharmaceutically acceptable base and amorphous lactose. In cross-examination on her affidavit, Ms. Maher was asked whether the method used by the appellant in their commercial formulation of ceftazidime is that claimed in the patent. She answered in the negative. The relevant portions of her testimony, found at pages 252 and 266, read as follows:

Q: . . . I am suggesting to you that the only components of those two drugs are ceftazidime and sodium carbonate. Would you agree with that or not agree with that?

A: Yes, I would agree with that.

. . .

Q: You would agree with me that the statement there reads “Tazidime vials contains [*sic*] a mixture of ceftazidime and sodium carbonate.” Correct?

A: That is correct.

Q: And that is a true statement. Correct?

A: Yes.

[67] Dealing with the “relevance” test propounded by the Minister, my colleague makes the following statement about the utility of a Regulatory Impact Analysis Statement, in paragraph 33 of her reasons:

More importantly, however, a Regulatory Impact Analysis Statement can do no more than explain in very general terms the objective of the Regulations to which they relate.

[68] As a consequence, she downplayed the usefulness of the 1998 Regulatory Impact Analysis Statement for discerning the purpose of the PM(NOC) Regulations. In so doing, she appears to have accepted the argument advanced by the appellant that the PM(NOC) Regulations were designed to prevent patent infringement, specifically, in this case, the ‘969 patent.

l’expression «revendication pour le médicament en soi», qui est ainsi conçue: «s’entend notamment d’une revendication, dans le brevet, pour le médicament en soi préparé ou produit selon les modes du procédé de fabrication décrits en détail et revendiqués ou selon leurs équivalents chimiques manifestes». La méthode décrite et revendiquée dans le brevet ‘969 est la ceftazidime, une base pharmaceutiquement acceptable et le lactose amorphe. Au cours du contre-interrogatoire sur son affidavit, on a demandé à M<sup>me</sup> Maher si la méthode utilisée par l’appelante dans sa formulation commerciale de ceftazidime est la même que la méthode revendiquée dans le brevet. Elle a donné une réponse négative. Les parties pertinentes de son témoignage, aux pages 252 et 266, sont reproduites ci-dessous:

[TRADUCTION] Q: [. . .] Je vous suggère que les seules composantes des ces deux drogues sont la ceftazidime et le carbonate de sodium. Seriez-vous d’accord ou non avec cette proposition?

R: Oui, je serais d’accord avec cette proposition.

[. . .]

Q: Vous seriez d’accord avec moi que l’énoncé est ainsi rédigé: «Les ampoules de Tazidime contiennent un mélange de ceftazidime et de carbonate de sodium.» Exact?

R: C’est exact.

Q: Et c’est un énoncé vrai. Exact?

R: Oui.

[67] Au sujet du critère de la «pertinence» proposé par le ministre, ma collègue formule le commentaire suivant au sujet de l’utilité du Résumé de l’étude d’impact de la réglementation, au paragraphe 33 de ses motifs:

Toutefois, il y a un autre point plus important: un résumé de l’étude d’impact de la réglementation se limite à expliquer à termes très généraux l’objectif du règlement auquel il se rapporte.

[68] Par suite, elle a minimisé l’utilité du Résumé de l’étude d’impact de la réglementation de 1998 pour définir l’objet du Règlement sur les MB(ADC). Sur ce point, elle semble avoir accepté l’argument mis de l’avant par l’appelante que le Règlement sur les MB(ADC) visait à prévenir la contrefaçon de brevets, particulièrement, en l’espèce, le brevet ‘969.

[69] I am in respectful disagreement with that approach on principle and authority. The Regulatory Impact Analysis Statement has been held to indicate the government's purpose and intention in promulgating regulations, including the PM(NOC) Regulations.

[70] In *RJR—MacDonald Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 S.C.R. 311, the Supreme Court of Canada considered the Regulatory Impact Analysis Statement accompanying the *Tobacco Products Control Regulations, amendment*, SOR/93-389. Sopinka and Cory JJ., writing for the Court, made the following statement in relation to the Regulatory Impact Analysis Statement. After quoting from the Statement, they continued at page 353:

These are clear indications that the government passed the regulations with the intention of protecting public health and thereby furthering the public good.

[71] Similarly, in *Friesen v. Canada*, [1995] 3 S.C.R. 103, at page 139, Major J., writing for the Court, made the following observation with respect to the Regulatory Impact Analysis Statement accompanying the *Income Tax Regulations, amendment*, SOR/89-419:

The 1989 amendment removed from the taxpayer the option of choosing to value inventory at historical cost and left only the more conservative methods of fair market value or the lower of cost or market value. The practical effect of this amendment is that in years following 1989 the taxpayer must declare a loss for taxation purposes in any year in which the fair market value of inventory falls below historical cost. The taxpayer no longer has the option of postponing this loss until the taxation year in which the loss is actually realized upon sale of the inventory. This is made clear in the "Regulatory Impact Analysis Statement" published along with the amended regulation, SOR/89-419:

This change, which is part of the measures announced by the Minister of Finance on January 15, 1987 relating to the application of losses and other deductions, will prevent a corporation from maintaining at cost inventories which have declined in value and thereby deferring the recognition of a loss by postponing the write-down to fair market value until after a change in control.

[69] Avec égards, je ne puis souscrire à cette analyse en principe et sur le fondement de la jurisprudence. Il a été jugé que le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation indique l'objet et l'intention du gouvernement en édictant des règlements, notamment le Règlement sur les MB(ADC).

[70] Dans l'arrêt *RJR—MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 R.C.S. 311, la Cour suprême du Canada a examiné le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation accompagnant le *Règlement sur les produits du tabac—Modification*, DORS/93-389. Les juges Sopinka et Cory, s'exprimant au nom de la Cour, ont déclaré ce qui suit au sujet du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation. Après avoir cité un extrait du Résumé, ils indiquent à la page 353:

Ce qui a été cité indique clairement que le gouvernement a adopté le règlement en cause dans l'intention de protéger la santé publique et donc pour promouvoir le bien public.

[71] De même, dans l'arrêt *Friesen c. Canada*, [1995] 3 R.C.S. 103, à la page 139, le juge Major, s'exprimant au nom de la Cour, a formulé l'observation suivante à l'égard du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation accompagnant le *Règlement de l'impôt sur le revenu—Modification*, DORS/89-419:

La modification de 1989 a enlevé au contribuable la possibilité de choisir d'évaluer à leur coût d'origine les biens figurant dans un inventaire et n'a conservé que les méthodes plus prudentes de la juste valeur marchande ou du moindre du coût et de la valeur marchande. La conséquence pratique de cette modification est que, depuis 1989, le contribuable est tenu de déclarer une perte aux fins de l'impôt pour toute année au cours de laquelle la juste valeur marchande des biens figurant dans un inventaire devient inférieure au coût d'origine. Le contribuable n'a plus la possibilité de reporter sa perte jusqu'à l'année d'imposition au cours de laquelle la perte est effectivement matérialisée par la vente du bien figurant dans l'inventaire. C'est ce qu'exprime clairement le «Résumé de l'étude d'impact de la réglementation», publié en même temps que la modification du Règlement, DORS/89-419:

Cette modification, qui fait partie des mesures annoncées par le ministre des Finances le 15 janvier 1987 sur l'application des pertes et autres déductions, empêchera les corporations de maintenir à leur coût les biens des inventaires dont la valeur a diminué, et ainsi de différer une perte en reportant l'évaluation des biens à leur juste valeur marchande jusqu'à ce qu'il y ait un changement de contrôle.

[72] In this Court the Regulatory Impact Analysis Statement has been held to evidence the purpose for which regulations were promulgated. In *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 293 (F.C.A.), Rothstein J.A., considered the Regulatory Impact Analysis Statement accompanying the *Food and Drug Regulations*. At paragraphs 10-11, he makes the following observation:

The Regulatory Impact Analysis Statement accompanying the amended regulations at issue provides a further indication that the intention of the regulation is that the confidential information filed by the innovator may or may not be examined and relied upon. The statement reads in part:

In the case where the Drugs Directorate intends to rely on the data of the innovator to support safety and efficacy claims, and this would result in a delay in the issuance of the NOC, the Drugs Directorate will notify the second-entry manufacturer in advance of the review. The Drugs Directorate will give the second-entry manufacturer the option of supplying additional information to support the claim without relying on the data previously submitted by the innovator. If the manufacturer wishes to supply the required information directly, in accordance with the policy on management of information, the manufacturer will avoid the application of this provision.

The government's policy appears to be that where the Minister intends to rely on data of the innovator to support the safety and efficacy claims of the generic manufacturer, thereby giving rise to the minimum five-year protection from competition for the innovator, the generic manufacturer will be given the option of supplying additional information in order to avoid the Minister relying on information supplied by the innovator. If the generic manufacturer takes this option and satisfies the Minister, there will be no examination or reliance on the innovator's information and the minimum five-year protection from competition will not apply. The appellant's interpretation would preclude this option to the generic manufacturer.

[73] In paragraphs 34 and 35 of her reasons, as a result of her statement [at paragraph 33] that a:

Regulatory Impact Analysis Statement can do no more than explain in very general terms the objective of the Regulations to which they relate.

[72] Notre Cour a jugé que le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation constituait une preuve de l'objet visé par un règlement. Dans l'arrêt *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 293 (C.A.F.), le juge Rothstein a examiné le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation accompagnant le *Règlement sur les aliments et drogues*. Aux paragraphes 10 et 11, il formule l'observation suivante:

Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui accompagne le règlement modifié dont il est question ici renforce l'idée selon laquelle l'intention qui sous-tend le règlement est que le ministre puisse ou non examiner et utiliser les renseignements confidentiels produits par l'innovateur. Le résumé mentionne entre autres ce qui suit:

Dans le cas où la Direction des médicaments a l'intention de se fonder sur les données de l'innovateur pour appuyer les allégations concernant l'innocuité et l'efficacité du produit et où cela entraînerait un retard dans l'octroi de l'avis de conformité, la Direction des médicaments en informera le fabricant du produit générique avant l'examen. La Direction des médicaments offrira au fabricant du produit générique la possibilité de fournir d'autres données à l'appui des allégations et ne se fondera pas sur les données déjà soumises par l'innovateur. Le fabricant aura le loisir de fournir directement les renseignements demandés, conformément à la politique sur la gestion de l'information; il se soustraira ainsi à l'application de cette disposition.

La politique gouvernementale semble être la suivante: lorsque le ministre entend se fonder sur les données de l'innovateur pour appuyer les allégations d'innocuité et d'efficacité faites par le fabricant de produits génériques, conférant par le fait même à l'innovateur la protection minimale de cinq ans contre la concurrence, le fabricant de produits génériques aura la possibilité de fournir des renseignements complémentaires afin d'éviter que le ministre ne se fonde sur les renseignements fournis par l'innovateur. Si le fabricant de produits génériques fait ce choix et convainc le ministre, celui-ci n'examinera pas ni n'utilisera les renseignements de l'innovateur, et la protection minimale de cinq ans contre la concurrence ne s'appliquera pas. L'interprétation proposée par l'appelante aurait pour effet d'empêcher le fabricant de produits génériques de faire ce choix.

[73] Aux paragraphes 34 et 35 de ses motifs, sur le fondement de son affirmation [au paragraphe 33] que:

[. . .] un résumé de l'étude d'impact de la réglementation se limite à expliquer en termes très généraux l'objectif du règlement auquel il se rapporte.

my colleague has rejected the argument of counsel for the Minister that the PM(NOC) Regulations require a relationship of “relevance” between the drug named in the notice of compliance and the patent included in the register, and, by implication, the reasons of Pinard J., in *Warner-Lambert Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 129 (F.C.T.D.). In accepting, in paragraphs 34 and 35 of her reasons, that the sole purpose of the PM(NOC) Regulations is to prevent patent infringement, my colleague gives no weight to the following statement, contained in the 1998 Regulatory Impact Analysis Statement [at pages 1057-1058] that accompanied the amended PM(NOC) Regulations, which demonstrates its dual purpose:

The link between the patent status of a drug and approval for a generic version of the drug is being maintained, to provide effective enforcement of patent rights, while at the same time ensuring that generic drugs can enter the market as soon as possible; either as soon as it is determined that they are not covered by a patent, or, where they are covered by a patent, immediately after the expiry of the patent. . . .

The amendments reinforce the balance between providing a mechanism for the effective enforcement of patent rights and ensuring that generic drug products enter the market as soon as possible.

[74] In my respectful opinion, my colleague’s decision ignores the dual purpose of the 1998 regulatory scheme which seeks to balance the right of patentees with the intent of facilitating the entry of generic products into the market. My colleague’s decision also has the effect of extending the right of the appellant under the ‘969 patent.

[75] For all these reasons, as I have indicated earlier, I would dismiss the appeal with costs.

ma collègue a rejeté l’argument de l’avocat du ministre que le Règlement sur les MB(ADC) exige une relation de «pertinence» entre la drogue indiquée dans l’avis de conformité et le brevet inscrit dans le registre, et, implicitement, les motifs du juge Pinard, dans la décision *Warner-Lambert Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2001), 12 C.P.R. (4th) 129 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.). En acceptant, aux paragraphes 34 et 35 de ses motifs, que le seul objet du Règlement sur les MB(ADC) est de prévenir la contrefaçon de brevets, ma collègue n’accorde pas de poids à la déclaration suivante, contenue dans le Résumé de l’étude d’impact de la Réglementation de 1998 [aux pages 1057 et 1058] qui accompagnait le Règlement sur les MB(ADC) modifié, démontrant son double objet:

Le lien entre le statut du brevet protégeant un médicament et l’approbation d’une version générique de ce médicament est maintenu afin de faire respecter véritablement les droits conférés par les brevets, tout en assurant que les médicaments génériques puissent être commercialisés aussitôt que possible, soit dès qu’il est déterminé qu’ils ne sont couverts par aucun brevet, soit, s’ils sont couverts par un brevet, immédiatement après l’expiration de celui-ci. [ . . . ]

Les modifications envisagées renforceront l’équilibre entre l’assurance d’un mécanisme qui permet de faire véritablement respecter les droits conférés par les brevets et la garantie que les médicaments génériques soient commercialisés aussitôt que possible.

[74] À mon avis, l’opinion de ma collègue ignore le double objet du régime réglementaire de 1998, qui cherche à définir un équilibre entre les droits des brevetés et l’intention de faciliter l’entrée sur le marché de produits génériques. L’opinion de ma collègue a également l’effet d’étendre le droit de l’appelante au titre du brevet ‘969.

[75] Pour tous ces motifs, comme je l’ai indiqué auparavant, je rejetterais l’appel avec dépens.