

A-595-04
2005 FCA 140

A-595-04
2005 CAF 140

Hoffmann-La Roche Limited (*Appellant*)

Hoffmann-La Roche Limited (*appelante*)

v.

c.

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

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

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

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

Federal Court of Appeal, Rothstein, Sharlow and Malone JJ.A.—Toronto, March 2; Ottawa, May 12, 2005.

Cour d'appel fédérale, juges Rothstein, Sharlow et Malone, J.C.A.—Toronto, 2 mars; Ottawa, 12 mai 2005.

Patents — Practice — Appeal from F.C.'s dismissal of application for order requiring Minister of Health to add two patents to patent register — Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 4 requiring patent list to be submitted at same time as notice of compliance (and consequently at same time as new drug submission) — Appellant submitting patent list when supplemental new drug submission filed to reflect new manufacturing site — Minister refusing to list patents — Appellant, relying on Apotex v. Canada (Minister of Health), arguing "submission" in NOC Regulations, s. 4 meaning either new drug submission or supplemental new drug submission — Since Apotex, supplemental new drug submissions excluded from scope of NOC Regulations, s. 4 when made only because of name change — Same exclusion applying to change in manufacturing site — Principle for exclusion must be related to purpose of NOC Regulations, i.e. prevention of patent infringement — Change in name, manufacturing site, not relevant to potential infringement claim, thus outside scope of NOC Regulations, s. 4 — Appeal dismissed.

Brevets — Pratique — Appel d'une décision de la C.F. rejetant la demande en vue d'obtenir une ordonnance enjoignant au ministre de la Santé d'ajouter deux brevets au registre des brevets — L'art. 4 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) exige que la liste de brevets soit soumise au moment du dépôt de l'avis de conformité (donc en même temps que la présentation de drogue nouvelle) — L'appelante a soumis sa liste de brevets lorsqu'elle a déposé un supplément à la présentation de drogue nouvelle afin d'indiquer de nouvelles installations de fabrication — Le ministre a refusé d'inscrire les brevets au registre — S'appuyant sur Apotex c. Canada (Ministre de la Santé), l'appelante a fait valoir que le terme « demande » à l'art. 4 du Règlement sur les médicaments brevetés peut désigner soit une présentation de drogue nouvelle, soit un supplément à la présentation de drogue nouvelle — Depuis Apotex, les suppléments à la présentation de drogue nouvelle échappent à l'application de l'art. 4 du Règlement sur les médicaments brevetés lorsqu'ils sont déposés uniquement à cause d'un changement de la marque nominative — La même exclusion s'applique au changement des installations de fabrication — Le principe sur lequel est fondé l'exclusion doit être lié à l'objet du Règlement sur les médicaments brevetés, soit empêcher la contrefaçon de brevets — Le changement de la marque nominative ou des installations de fabrication ne peut avoir d'influence sur une action potentielle en contrefaçon de brevet, et ne tombe donc pas sous le coup de l'application de l'art. 4 du Règlement sur les médicaments brevetés — Appel rejeté.

This was an appeal from a decision of the Federal Court dismissing the appellant's application for an order requiring the Minister of Health to add two patents to the patent register in respect of medicine sold in Canada under the brand name "Herceptin."

Il s'agit d'un appel d'un jugement de la Cour fédérale rejetant la demande de l'appelante qui cherchait à obtenir une ordonnance enjoignant au ministre de la Santé d'ajouter deux brevets au registre des brevets à l'égard d'un médicament vendu au Canada sous le nom commercial « Herceptin ».

No drug may be marketed in Canada unless it is the subject of a "notice of compliance" issued by the Minister under the

Aucune drogue ne peut être commercialisée au Canada à moins de faire l'objet d'un « avis de conformité » délivré par

Food and Drug Regulations. To obtain such a notice, a manufacturer (the appellant in the present instance) must provide the Minister with a “new drug submission” that establishes the drug’s safety and efficacy. If the manufacturer also wishes to submit a patent list, section 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC Regulations) requires that this be done at the time the submission for a notice of compliance is filed.

In the case at bar, the appellant did not submit its patent lists at the time it filed its new drug submissions for “Herceptin.” Rather, the appellant submitted those lists when it filed a supplemental new drug submission for “Herceptin” to reflect an additional drug substance manufacturing site.

The Minister refused to list the appellant’s patents on the patent register because the application for doing so was not submitted within the deadlines set out in section 4 of the NOC Regulations.

The basis of the appellant’s argument was that the term “submission” in section 4 of the NOC Regulations may mean either a new drug submission or a supplemental new drug submission. The appellant relied on *Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health)*, in which it was held that a manufacturer was entitled to have a patent listed in relation to drugs for which supplemental new drug submissions had been filed.

Held, the appeal should be dismissed.

Since *Apotex*, supplemental new drug submissions have been excluded from the scope of section 4 of the NOC Regulations when they are made only because of a change in the brand name of the drug or the manufacturer. The same exclusion applies to a supplemental new drug submission that is made only because of a change of the manufacturing site. However, contrary to the Federal Court Judge’s comment that a supplemental new drug submission is outside the scope of section 4 of the NOC Regulations unless it relates in some way to the safety and efficacy of the drug, these Regulations have no bearing on the assessment of safety or efficacy. The principle for exclusion must be related to the purpose of the Regulations, i.e. the prevention of patent infringement by providing certain drug manufacturers with certain advantages (such as the right to be notified when a generic drug manufacturer has applied for a notice of compliance, and the right to apply under section 6 of the NOC Regulations to prohibit the Minister from issuing a notice of compliance to the generic manufacturer). A change in the name of a drug or a drug manufacturer, or a change of manufacturing site, is not relevant to any potential claim for infringement of a patent for

le ministre conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*. Pour obtenir cet avis, le fabricant (l’appelante en l’espèce) doit fournir au ministre une « présentation de drogue nouvelle » qui démontre l’innocuité et l’efficacité de la drogue. Si le fabricant tient également à soumettre une liste de brevets, l’article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* exige que cela soit fait au moment du dépôt de la demande d’avis de conformité.

En l’espèce, l’appelante n’a pas soumis ses listes de brevets au moment du dépôt des présentations de drogue nouvelle pour l’« Herceptin ». Elle a plutôt soumis ces listes lorsqu’elle a déposé un supplément à la présentation de drogue nouvelle pour l’« Herceptin » afin d’indiquer de nouvelles installations pour la fabrication de la drogue.

Le ministre a refusé d’inscrire les brevets de l’appelante au registre des brevets parce que la demande d’inscription n’a pas été soumise dans les délais indiqués à l’article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

L’argument de l’appelante avait pour fondement que le terme « demande » à l’article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* peut désigner soit une présentation de drogue nouvelle, soit un supplément à la présentation de drogue nouvelle. L’appelante s’est appuyée sur *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, décision dans laquelle il a été jugé que le fabricant avait le droit de faire inscrire au registre le brevet concernant les drogues à l’égard desquelles les suppléments à la présentation de drogue nouvelle avaient été déposés.

Arrêt : l’appel doit être rejeté.

Depuis *Apotex*, les suppléments à la présentation de drogue nouvelle échappent à l’application de l’article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* lorsqu’ils sont déposés uniquement à cause d’un changement de la marque nominative du médicament ou du nom du fabricant. La même exclusion s’applique à un supplément à la présentation de drogue nouvelle déposé uniquement à cause du changement des installations de fabrication. Toutefois, contrairement au commentaire du juge de la Cour fédérale, selon lequel un supplément à la présentation de drogue nouvelle échappe à l’application de l’article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* sauf s’il est lié d’une façon ou d’une autre à l’innocuité ou à l’efficacité de la drogue, le *Règlement* n’a aucune incidence sur l’évaluation de l’innocuité et de l’efficacité. Le principe sur lequel est fondée l’exclusion doit être lié à l’objet du *Règlement*, soit empêcher la contrefaçon de brevets en procurant à certains fabricants de médicament quelques avantages (comme le droit d’être informé de toute tentative d’un autre fabricant de drogues d’obtenir un avis de conformité et le droit de présenter une demande en vertu de l’article 6 du *Règlement sur les*

a medicine found in the drug, and is thus outside the scope of section 4 of the NOC Regulations. Patent holders should not be permitted to use such a change to submit patent lists not submitted within the deadlines and thus enhance the advantage they obtain under the NOC Regulations.

médicaments brevetés (avis de conformité) afin d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité au fabricant du produit générique). Le changement de la marque nominative d'une drogue, du nom du fabricant d'une drogue ou des installations de fabrication ne peut avoir d'influence sur une action potentielle en contrefaçon de brevet concernant un médicament contenu dans la drogue, et ne tombe donc pas sous le coup de l'application de l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Il ne devrait pas être permis aux titulaires de brevets d'utiliser une telle modification pour soumettre des listes de brevets qui n'avaient pas déjà été soumises dans les délais et ainsi renforcer les avantages qu'ils obtiennent en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, s. C.08.003 (as am. by SOR/95-411, s. 6).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, s. 4 (as am. by SOR/98-166, s. 3), 6 (as am. *idem*, ss. 5, 9; 99-379, s. 3).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

CONSIDERED:

Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health) (1999), 87 C.P.R. (3d) 371; 165 F.T.R. 42 (F.C.T.D.); *affd* (2001), 11 C.P.R. (4th) 538 (F.C.A.); *Ferring Inc. v. Canada (Attorney General)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155; 310 N.R. 186; 2003 FCA 274; *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)* (2001), 10 C.P.R. (4th) 318; 199 F.T.R. 142 (F.C.T.D.); *affd* (2002), 16 C.P.R. (4th) 425; 288 N.R. 24; 2002 FCA 32; *Toba Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232; 227 F.T.R. 261; 2002 FCT 927; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 58; 253 F.T.R. 195; 2004 FC 736; *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2004), 239 D.L.R. (4th) 627; 31 C.P.R. (4th) 321; 320 N.R. 37; 2004 FCA 154.

APPEAL from a decision of the Federal Court ((2004), 38 C.P.R. (4th) 47; 2004 FC 1547) dismissing the appellant's application for an order requiring the Minister of Health to add two patents to the patent register in respect of a medicine sold in Canada under the brand name "Herceptin." Appeal dismissed.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.003 (mod. par DORS/95-411, art. 6).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 4 (mod. par DORS/98-166, art. 3), 6 (mod., *idem*, art. 5, 9; 99-379, art. 3).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé) (1999), 87 C.P.R. (3d) 371; 165 F.T.R. 42 (C.F. 1^{re} inst.); *conf. par* (2001), 11 C.P.R. (4th) 538 (C.A.F.); *Ferring Inc. c. Canada (Procureur général)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155; 310 N.R. 186; 2003 CAF 274; *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)* (2001), 10 C.P.R. (4th) 318; 199 F.T.R. 142 (C.F. 1^{re} inst.); *conf. par* (2002), 16 C.P.R. (4th) 425; 288 N.R. 24; 2002 CAF 32; *Toba Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232; 227 F.T.R. 261; 2002 CFPI 927; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 58; 253 F.T.R. 195; 2004 CF 736; *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)* (2004), 239 D.L.R. (4th) 627; 31 C.P.R. (4th) 321; 320 N.R. 37; 2004 CAF 154.

APPEL d'une décision de la Cour fédérale ((2004), 38 C.P.R. (4th) 47; 2004 FC 1547) rejetant la demande de l'appelante qui cherchait à obtenir une ordonnance enjoignant au ministre de la Santé d'ajouter deux brevets au registre des brevets à l'égard d'un médicament vendu au Canada sous le nom commercial « Herceptin ». Appel rejeté.

APPEARANCES:

Gunars A. Gaikis and Nancy P. Pei for appellant.
F.B. Woyiwada for respondents.

SOLICITORS OF RECORD:

Smart & Biggar, Toronto, for appellant.
Deputy Attorney General of Canada for respondents.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] SHARLOW J.A.: This is an appeal of a judgment of the Federal Court (*Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 38 C.P.R. (4th) 47), dismissing the application of Hoffmann-La Roche Limited for an order requiring the Minister of Health to add Canadian Patent No. 1218613 (the '613 patent) and Canadian Patent No. 1341082 (the '082 patent) to the patent register in respect of trastuzumab 21 mg/ml lyophilized powder, a medicine used in the treatment of patients with breast cancer and sold in Canada under the brand name "Herceptin". The Minister refused to list the two patents because the application for listing was submitted too late.

[2] The patent register is maintained by the Minister pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133. For the purposes of this appeal, it is necessary to understand certain elements of the scheme of those Regulations and the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870.

[3] No drug may be marketed in Canada unless it is the subject of a "notice of compliance" issued by the Minister under the *Food and Drug Regulations*. To obtain a notice of compliance, the manufacturer must provide the Minister with specified information in the form of a "new drug submission". If the Minister is satisfied as to the drug's safety and efficacy, then a notice of compliance is issued. The safety and efficacy of a proposed new drug may be established either by proof in the form of detailed clinical studies, or by establishing that the proposed new drug is equivalent to another drug

ONT COMPARU :

Gunars A. Gaikis et Nancy P. Pei pour l'appelante.
F.B. Woyiwada pour les intimés.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart & Biggar, Toronto, pour l'appelante.
Le sous-procureur général du Canada pour les intimés.

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

[1] LA JUGE SHARLOW, J.C.A. : Il s'agit d'un appel d'un jugement de la Cour fédérale (*Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2004), 38 C.P.R. (4th) 47) rejetant la demande d'Hoffmann-La Roche Limited qui cherchait à obtenir une ordonnance enjoignant au ministre de la Santé d'ajouter le brevet canadien n° 1218613 (le brevet '613) et le brevet canadien n° 1341082 (le brevet '082) au registre des brevets à l'égard de la poudre lyophilisée de 21 mg/ml de trastuzumab, un médicament utilisé dans le traitement des patientes souffrant de cancer du sein et vendu au Canada sous le nom commercial « Herceptin ». Le ministre a refusé d'inscrire les deux brevets sur la liste parce que la demande d'inscription avait été soumise trop tard.

[2] Le ministre tient un registre des brevets en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133. Aux fins du présent appel, il faut comprendre certains éléments du régime établi par ledit règlement et par le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870.

[3] Aucune drogue ne peut être commercialisée au Canada à moins de faire l'objet d'un « avis de conformité » délivré par le ministre conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*. Pour obtenir un avis de conformité, le fabricant doit fournir au ministre des renseignements précis dans une « présentation de drogue nouvelle ». Si le ministre est convaincu de l'innocuité et de l'efficacité de la drogue, il délivre un avis de conformité. L'innocuité et l'efficacité d'une drogue nouvelle projetée peuvent être démontrées à l'aide d'études cliniques détaillées ou en établissant que

(a Canadian reference product), that has already been established to be safe and effective.

[4] Typically, a drug manufacturer that owns or is licensed to use a patent for a medicine found in a drug will file a “new drug submission” that contains detailed clinical studies, while a generic drug manufacturer will file an “abbreviated new drug submission” that makes a comparison to a Canadian reference product. Such a comparison becomes the link between the *Food and Drug Regulations* and the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* if, but only if, the manufacturer of the Canadian reference product has submitted a patent list to be included in the patent register in respect of that product. The listed patents are those that are owned by or licensed to the manufacturer, and that contain a claim for the medicine, or for the use of the medicine, found in the drug.

[5] Where there is a patent list for a Canadian reference product, the Minister is not entitled to issue a notice of compliance for the generic version unless a specified notice is first given to the manufacturer of the Canadian reference product. That notice may result in an application by the manufacturer under section 6 [as am. by SOR/98-166, ss. 5, 9; 99-379, s. 3] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* to prohibit the Minister from issuing a notice of compliance for the generic product.

[6] If a section 6 application is commenced, the Minister is precluded from issuing a notice of compliance to the generic drug manufacturer for a certain period of time. This statutory stay runs for 24 months unless terminated earlier by the expiry of the patent, by a declaration that the patent is not valid or that a non-infringement allegation is justified, or by the withdrawal, discontinuance or dismissal of the section 6 proceedings. The period of the statutory stay may be shortened or lengthened by the court in certain circumstances.

la drogue nouvelle projetée est l'équivalent d'une autre drogue (produit de référence canadien) dont on a déjà établi qu'elle est sûre et efficace.

[4] En général, le fabricant de drogues qui, à titre de propriétaire ou de titulaire de licence, peut utiliser un brevet relatif à un médicament qui se trouve dans une drogue déposera une « présentation de drogue nouvelle » contenant les résultats d'études cliniques détaillées alors que le fabricant de drogues génériques soumettra une « présentation abrégée de drogue nouvelle » établissant une comparaison avec un produit de référence canadien. Cette comparaison crée le lien entre le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* si, mais seulement si, le fabricant du produit de référence canadien a soumis une liste de brevets à inclure au registre des brevets à l'égard de ce produit. Les brevets inscrits au registre sont ceux dont le fabricant est propriétaire ou à l'égard desquels il détient une licence et qui contiennent une revendication pour le médicament ou pour l'utilisation du médicament contenu dans la drogue.

[5] Lorsqu'il existe une liste de brevets à l'égard d'un produit de référence canadien, le ministre n'est pas autorisé à délivrer un avis de conformité pour la version générique à moins qu'un avis formel soit d'abord donné au fabricant du produit de référence canadien. Cet avis peut amener le fabricant à déposer une demande en vertu de l'article 6 [mod. par DORS/98-166, art. 5, 9; 99-379, art. 3] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* afin d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité pour le produit générique.

[6] Si une demande est présentée en vertu de l'article 6, le ministre ne peut délivrer un avis de conformité au fabricant de drogues génériques pendant un certain délai. Le délai prévu est de 24 mois, sauf s'il est interrompu plus tôt par suite de l'expiration du brevet, d'un jugement déclaratoire portant que le brevet n'est pas valide ou qu'une allégation de non-contrefaçon est justifiée, ou du retrait, du désistement ou du rejet de la demande présentée en vertu de l'article 6. Le tribunal peut abrégé ou proroger ce délai dans certaines circonstances.

[7] It is clear that the manufacturer of a drug that contains a medicine that is the subject of a patent obtains significant benefits by listing the patent on the patent register maintained under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. One benefit is the legal right to be notified of any attempt by another drug manufacturer to obtain a notice of compliance for a generic form of the drug. Another is the availability of the statutory stay. The listing of a patent is the gateway to those benefits.

[8] Drug manufacturers are subject to rather strict deadlines for submitting an application to have a patent listed under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. Those deadlines are set out in section 4 [as am. by SOR/98-166, s. 3], the relevant parts of which read as follows:

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

(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;

(c) contain a statement that, in respect of each patent, the person applying for a notice of compliance is the owner, 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;

(d) set out the date on which the term limited for the duration of each patent will expire pursuant to section 44 or 45 of the *Patent Act*; and

(e) set out the address in Canada for service on the person of any notice of an allegation referred to in paragraph 5(3)(b) or (c), or the name and address in Canada of

[7] Il est clair que le fabricant d'une drogue contenant un médicament visé par un brevet obtient des avantages importants en inscrivant le brevet au registre des brevets tenu en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. L'un de ces avantages est le droit d'être informé de toute tentative d'un autre fabricant de drogues d'obtenir un avis de conformité pour une forme générique de la drogue. Un autre avantage est la possibilité de se prévaloir du délai prévu par le Règlement. L'inscription d'un brevet au registre constitue le moyen d'avoir accès à ces avantages.

[8] Les fabricants de drogues sont soumis à des délais plutôt stricts en ce qui concerne le dépôt d'une demande d'inscription d'un brevet au registre en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Ces délais sont indiqués à l'article 4 [mod. par DORS/98-166, art. 3], dont voici les passages pertinents :

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) 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;

c) une déclaration portant, à l'égard de chaque brevet, que la personne qui demande l'avis de conformité en est le propriétaire, en détient la licence exclusive ou a obtenu le consentement du propriétaire pour l'inclure dans la liste;

d) la date d'expiration de la durée de chaque brevet aux termes des articles 44 ou 45 de la *Loi sur les brevets*;

e) l'adresse de la personne au Canada aux fins de signification de tout avis d'allégation visé aux alinéas 5(3)b) ou c), ou les nom et adresse au Canada d'une autre

another person on whom service may be made, with the same effect as if service had been made on the person.

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

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

[9] I turn now to the facts of this case. On or about October 1, 1998, Hoffmann-La Roche filed a new drug submission for “Herceptin”. No patent list was submitted in respect of that new drug submission. A notice of compliance was issued for “Herceptin” on August 13, 1999.

[10] The ‘613 patent, entitled “Recombinant Immunoglobulin Preparations”, was filed in Canada on April 9, 1984, and granted on March 3, 1987. As indicated above, when Hoffmann-La Roche filed its new drug submission for “Herceptin” in October of 1998, it did not apply under subsection 4(3) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* to have the ‘613 patent listed. The record gives no reason for that omission. It is undisputed that the ‘613 patent would have been eligible for listing it if had been submitted within the deadline.

[11] The ‘082 patent, entitled “Method of Treating Tumour Cells by Inhibiting Growth Factor Receptor Function”, was filed in Canada on January 12, 1989, and granted on August 8, 2000. Within 30 days of the granting of the ‘082 patent, Hoffmann-La Roche could have applied under subsection 4(4) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* to have the ‘082 patent included on the patent list for “Herceptin”. Again, the record gives no reason for that omission. It is undisputed that the ‘082 patent would have been included on the patent list for “Herceptin” if Hoffmann-La Roche had made such a timely application.

personne qui peut en recevoir signification avec le même effet que s’il s’agissait de la personne elle-même.

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

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

[9] Je vais maintenant examiner les faits de la présente affaire. Le 1^{er} octobre 1998 ou aux environs de cette date, Hoffmann-La Roche a déposé une présentation de drogue nouvelle pour l’« Herceptin ». Aucune liste de brevets n’a été soumise à l’égard de cette présentation de drogue nouvelle. Un avis de conformité a été délivré pour l’« Herceptin » le 13 août 1999.

[10] Le brevet ‘613, intitulé « Préparations d’immunoglobine recombinante », a été déposé au Canada le 9 avril 1984 et a été délivré le 3 mars 1987. Comme je l’ai indiqué ci-dessus, lorsqu’elle a déposé sa présentation de drogue nouvelle pour l’« Herceptin » en octobre 1998, Hoffmann-La Roche n’a pas demandé en vertu du paragraphe 4(3) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* à faire inscrire le brevet ‘613 au registre. Aucun élément au dossier n’explique cette omission. Les parties s’entendent pour reconnaître que le brevet ‘613 aurait été admissible à l’inscription au registre s’il avait été soumis dans les délais.

[11] Le brevet ‘082, intitulé « Procédé de traitement de tumeurs par inhibition fonctionnelle du récepteur du facteur de croissance cellulaire », a été déposé au Canada le 12 janvier 1989 et a été délivré le 8 août 2000. Dans les 30 jours de la délivrance du brevet ‘082, Hoffmann-La Roche aurait pu faire une demande en vertu du paragraphe 4(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* pour faire inclure le brevet ‘082 dans la liste de brevets pour l’« Herceptin ». Encore une fois, aucun élément au dossier n’explique cette omission. Les parties s’entendent pour reconnaître que le brevet ‘082 aurait été

[12] On May 10, 2002, Hoffmann-La Roche filed a supplemental new drug submission for "Herceptin" to reflect an additional drug substance manufacturing site. That supplemental new drug submission was required because of the combined operation of subsection C.08.003(1) and paragraph C.08.003(2)(d) of the *Food and Drug Regulations*, which read as follows [section C.08.003 (as am. by SOR/95-411, s. 6)]:

C.08.003. (1) Notwithstanding section C.08.002, no person shall sell a new drug in respect of which a notice of compliance has been issued to the manufacturer of that new drug and has not been suspended pursuant to section C.08.006, if any of the matters specified in subsection (2) are significantly different from the information or material contained in the new drug submission or abbreviated new drug submission, unless:

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister

(i) a supplement to that new drug submission, or

(ii) a supplement to that abbreviated new drug submission;

(b) the Minister has issued a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the supplement;

(c) the notice of compliance in respect of the supplement has not been suspended pursuant to section C.08.006; and

(d) the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of the final version of any label, including any package insert, product brochure and file card, intended for use in connection with the new drug, where a change with respect to any of the matters specified in subsection (2) is made that would require a change to the label.

(2) The matters specified for the purposes of subsection (1), in relation to the new drug, are the following:

(a) the description of the new drug;

(b) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(c) the specifications of the ingredients of the new drug;

(d) the plant and equipment used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;

inclus dans la liste de brevets pour l'« Herceptin » si Hoffmann-La Roche avait présenté la demande à temps.

[12] Le 10 mai 2002, Hoffmann-La Roche a déposé un supplément à la présentation de drogue nouvelle pour l'« Herceptin » afin d'indiquer de nouvelles installations pour la fabrication de la drogue. Ce supplément à la présentation de drogue nouvelle devait être déposé par suite de l'effet combiné du paragraphe C.08.003(1) et de l'alinéa C.08.003(2)d) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dont voici le texte [l'article C.08.003 (mod. par DORS/95-411, art. 6)]:

C.08.003. (1) Malgré l'article C.08.002, il est interdit de vendre une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré à son fabricant et n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006, lorsqu'un des éléments visés au paragraphe (2) diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a déposé auprès du ministre :

(i) soit un supplément à la présentation de drogue nouvelle,

(ii) soit un supplément à la présentation abrégée de drogue nouvelle;

b) le ministre a délivré au fabricant un avis de conformité relativement au supplément;

c) l'avis de conformité relatif au supplément n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;

d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons de toute étiquette—y compris une notice jointe à l'emballage, un dépliant et une fiche sur le produit—destinée à être utilisée pour la drogue nouvelle, dans le cas où la modification d'un des éléments visés au paragraphe (2) nécessite un changement dans l'étiquette.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les éléments ayant trait à la drogue nouvelle sont les suivants :

a) sa description;

b) sa marque nominative ou le nom ou code sous lequel il est proposé de l'identifier;

c) les spécifications de ses ingrédients;

d) les installations et l'équipement à utiliser pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;

(e) the method of manufacture and the controls used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;

(f) the tests applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;

(g) the labels used in connection with the new drug;

(h) the representations made with regard to the new drug respecting

(i) the recommended route of administration of the new drug,

(ii) the dosage of the new drug,

(iii) the claims made for the new drug,

(iv) the contra-indications and side effects of the new drug, and

(v) the withdrawal period of the new drug; and

(i) the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold.

(3) A supplement to a new drug submission or to an abbreviated new drug submission, with respect to the matters that are significantly different from those contained in the submission, shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug in relation to those matters.

[13] Hoffmann-La Roche included in its supplemental new drug submission an application to list the '613 and '082 patents on the patent register. In doing so, Hoffmann-La Roche was relying on jurisprudence from this Court that the term "submission" in section 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* may mean either a new drug submission or a supplemental new drug submission: *Apotex Inc. v. Canada (Minister of Health)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 371 (F.C.T.D., per Justice McGillis); affirmed (2001), 11 C.P.R. (4th) 538 (F.C.A.).

[14] It is important to understand the factual context for the *Apotex* decision. The case involved the drug "Paxil", which was manufactured by SmithKline Beecham Pharma Inc. "Paxil" contains the medicine paroxetine. In 1993, SmithKline had been issued a notice of compliance approving the sale of "Paxil" in Canada for the treatment of depression. In 1994, a patent application was filed in Canada for paroxetine tablets

e) la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;

f) les analyses effectuées pour contrôler son activité, sa pureté, sa stabilité et son innocuité;

g) les étiquettes à utiliser pour la drogue nouvelle;

h) les observations faites relativement :

(i) à la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,

(ii) à sa posologie,

(iii) aux propriétés qui lui sont attribuées,

(iv) à ses contre-indications et à ses effets secondaires,

(v) au délai d'attente applicable à celle-ci;

i) sa forme posologique proposée pour la vente.

(3) Le supplément à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle doit contenir, à l'égard des éléments qui diffèrent sensiblement de ce qui figure dans la présentation, les renseignements et le matériel nécessaires pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle relativement à ces éléments.

[13] Hoffmann-La Roche a inclus dans son supplément à la présentation de drogue nouvelle une demande d'inscription des brevets '613 et '082 au registre de brevets. Ce faisant, elle s'appuyait sur la jurisprudence de la Cour selon laquelle le terme « demande » à l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* peut désigner soit une présentation de drogue nouvelle, soit un supplément à la présentation de drogue nouvelle : *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (1999), 87 C.P.R. (3d) 371 (C.F. 1^{re} inst., la juge McGillis); confirmée par (2001), 11 C.P.R. (4th) 538 (C.A.F.).

[14] Il est important de comprendre le contexte factuel de la décision *Apotex*. Il s'agissait dans cette affaire du « Paxil » qui est fabriqué par SmithKline Beecham Pharma Inc. Le « Paxil » contient comme ingrédient médicamenteux de la paroxétine. En 1993, SmithKline avait obtenu un avis de conformité approuvant la vente du « Paxil » au Canada pour le traitement de la dépression. En 1994, une demande de brevet a été

and a process to prepare them. In 1995, SmithKline filed two supplemental new drug submissions to seek approval to sell "Paxil" for the treatment of obsessive compulsive disorder and panic disorder. Notices of compliance for the new indications were issued in 1995. In 1997, the patent filed in 1994 was issued. It was held that SmithKline was entitled to have the paroxetine tablet patent listed in relation to the drugs for which the supplemental new drug submissions had been filed in 1995.

[15] Since 1999, drug manufacturers have been testing the limits of *Apotex*. Broadly speaking, patent holders seem to be attempting to establish that if section 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* applies to a supplemental new drug submission, the filing of a supplemental new drug submission is an opportunity for the patent holder to make an application to list a patent for which a prior deadline was missed. The attempt has failed where the supplemental new drug submission was required only because of a change in the brand name of the drug, the name of the manufacturer or both: *Ferring Inc. v. Canada (Attorney General)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155 (F.C.A.); *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. v. Canada (Attorney General)* (2001), 10 C.P.R. (4th) 318 (F.C.T.D.); affirmed (2002), 16 C.P.R. (4th) 425 (F.C.A.); *Toba Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232 (F.C.T.D.); *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 58 (F.C.) (appeal pending).

[16] In *Ferring*, *Bristol-Myers* and *Toba*, there was either a finding or a suggestion that the name change was adopted as a strategy to avoid the filing deadlines in the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. There was no such finding or suggestion in *AstraZeneca*.

[17] In *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2004), 31 C.P.R. (4th) 321 (F.C.A.), section 4

déposée au Canada relativement aux comprimés de paroxétine et à un procédé permettant leur fabrication. En 1995, SmithKline a déposé deux suppléments à sa présentation de drogue nouvelle afin d'obtenir l'autorisation de vendre le « Paxil » pour le traitement du trouble obsessionnel compulsif et du trouble panique. Les avis de conformité concernant les nouvelles indications ont été délivrés en 1995. Le brevet demandé en 1994 a été délivré en 1997. Il a été jugé que SmithKline avait le droit de faire inscrire au registre le brevet relatif aux comprimés de paroxétine en ce qui concerne les drogues à l'égard desquelles les suppléments à la présentation de drogue nouvelle avaient été déposés en 1995.

[15] Depuis 1999, les fabricants de médicaments testent les limites de la décision *Apotex*. De façon générale, les titulaires de brevets semblent chercher à établir que si l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* s'applique à un supplément à la présentation de drogue nouvelle, le dépôt d'un tel supplément constitue pour le titulaire d'un brevet l'occasion de demander l'inscription au registre d'un brevet à l'égard duquel un délai antérieur n'a pas été respecté. La tentative a échoué lorsque le supplément à la présentation de drogue nouvelle était simplement requis à cause du changement de la marque nominative du médicament, du nom du fabricant ou des deux à la fois : *Ferring Inc. c. Canada (Procureur général)* (2003), 26 C.P.R. (4th) 155 (C.A.F.); *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)* (2001), 10 C.P.R. (4th) 318 (C.F. 1^{re} inst.); confirmée par (2002), 16 C.P.R. (4th) 425 (C.A.F.); *Toba Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)* (2002), 21 C.P.R. (4th) 232 (C.F. 1^{re} inst.); *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 58 (C.F.) (appel en instance).

[16] Dans *Ferring*, *Bristol-Myers* et *Toba*, on a soit conclu soit laissé entendre que le changement de nom était une stratégie pour échapper aux délais de dépôt des demandes prévus par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Ce type de stratégie n'a pas été constaté ou évoqué dans *AstraZeneca*.

[17] Dans *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)* (2004), 31 C.P.R. (4th) 321 (C.A.F.), il a été

of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* was held to apply to a supplemental new drug submission that was not part of a strategy adopted to circumvent the filing deadlines. However, it was also found in that case that the supplemental new drug submission related to a new indication for the medicine.

[18] In this case, it is conceded that the change of manufacturing site and the filing of the supplemental new drug submission were *bona fide*, in the sense that Hoffmann-La Roche did not change its manufacturing site for the purpose of circumventing the filing deadlines. Hoffmann-La Roche argues that the facts of this case are not distinguishable from the facts in *Abbott*, and that the Minister should be obliged to list the '613 and '082 patents.

[19] However, the Minister argues that the governing jurisprudence is represented by *Ferring, Bristol-Myers Squibb* and *Toba*. The Minister says that although it was found in each of those cases that the drug manufacturer was pursuing a strategy for extending the filing deadline, the actual basis for the decision in each case was the need to avoid any extension of the filing deadline that is not consistent with the statutory scheme. By the same reasoning, the Minister submits that Hoffmann-La Roche should not be permitted to use a supplemental new drug submission filed in respect of a change of manufacturing site as a gateway to the benefits of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*.

[20] The logic of the Minister's position is compelling. The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* operate through a linkage to the *Food and Drug Regulations*. The two regulations use identical terminology. It was by considering the two schemes together that Justice McGillis was able to conclude, in *Apotex*, that the word "submission" in section 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* could mean either a new drug submission or a supplemental new drug submission. However, she reached that conclusion in a particular factual context, in which a relatively expansive reading

était que l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* s'appliquait à un supplément à la présentation de drogue nouvelle qui ne s'inscrivait pas dans une stratégie ayant pour but de contourner les délais de dépôt des demandes. Cependant, il a aussi été établi dans cette affaire que le supplément à la présentation de drogue nouvelle visait une nouvelle indication pour le médicament.

[18] En l'espèce, il est admis que le changement du lieu de fabrication et le dépôt d'un supplément à la présentation de drogue nouvelle ont été faits de bonne foi, en ce sens que Hoffmann-La Roche n'a pas changé ses installations de fabrication dans le but de contourner les délais prescrits. Hoffmann-La Roche soutient que les faits de la présente espèce ne sont pas différents des faits dans *Abbott* et que le ministre devrait être obligé d'inscrire au registre les brevets '613 et '082.

[19] Le ministre soutient toutefois que les décisions applicables sont *Ferring, Bristol-Myers Squibb* et *Toba*. Il affirme que, même s'il a été établi dans chacune de ces décisions que le fabricant de la drogue appliquait une stratégie visant à proroger les délais de dépôt des demandes, dans chaque cas, la décision reposait sur la nécessité d'éviter une prorogation des délais de dépôt des demandes qui ne serait pas compatible avec le régime réglementaire. En suivant le même raisonnement, le ministre soutient que Hoffmann-La Roche ne devrait pas être autorisée à utiliser un supplément à la présentation de drogue nouvelle déposé relativement au changement des installations de fabrication comme moyen d'avoir accès aux avantages du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

[20] La logique de la position du ministre est convaincante. Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* s'applique de concert avec le *Règlement sur les aliments et drogues*. Les deux règlements utilisent une terminologie identique. C'est en examinant ensemble ces deux régimes réglementaires que la juge McGillis a pu conclure dans *Apotex* que le terme « demande » à l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* pouvait désigner soit une présentation de drogue nouvelle, soit un supplément à la présentation de drogue nouvelle. Cependant, elle a tiré cette conclusion dans un contexte

of section 4 was consistent with the statutory scheme. She did not decide that section 4 would necessarily apply to every possible supplemental new drug submission.

[21] After *Apotex*, it became apparent that unless some supplemental new drug submissions are found to be outside the scope of section 4, the time limit set out in that provision may be rendered useless. Gradually, exclusions have been recognized for supplemental new drug submissions that are made only because of a change in the brand name of the drug or the manufacturer. In my view, the Minister was correct in this case to recognize the same exclusion for a supplemental new drug submission that is made only because of a change of the manufacturing site.

[22] It is argued for Hoffmann-La Roche that there is no principled basis upon which to make a distinction between those supplemental new drug submissions that are, and those that are not, within the scope of section 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*.

[23] In paragraph 24 of the reasons for decision under appeal, it is suggested that a supplemental new drug submission is outside the scope of section 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* unless it relates in some way to the safety or efficacy of the drug. This reflects the following comment, found in paragraph 37 of *AstraZeneca*:

The operation of the [*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*] is connected with the assessment of the safety and efficacy of pharmaceutical products, pursuant to the *Food and Drug Regulations*. It is reasonable to conclude that the underlying submission for a patent list be related to the purpose of that regulatory scheme. In the present case, that relationship is not apparent. The underlying submission is only for an administrative change in the record of the manufacturer's name.

factuel particulier où une interprétation relativement large de l'article 4 était conforme au régime réglementaire. Elle n'a pas statué que l'article 4 s'appliquerait nécessairement à tout supplément à une présentation de drogue nouvelle, sans aucune restriction.

[21] Depuis *Apotex*, il est devenu évident que, à moins qu'un supplément à la présentation de drogue nouvelle soit considéré comme échappant à l'application de l'article 4, le délai fixé dans cette disposition peut être rendu inutile. Progressivement, on a reconnu des exclusions pour des suppléments à la présentation de drogue nouvelle déposés uniquement à cause d'un changement de la marque nominative du médicament ou du nom du fabricant. À mon avis, le ministre a eu raison en l'espèce d'appliquer la même exclusion à un supplément à la présentation de drogue nouvelle déposé uniquement à cause du changement des installations de fabrication.

[22] Il est allégué pour Hoffmann-La Roche qu'il n'existe aucun critère fondé sur des principes permettant d'établir une distinction entre les suppléments à la présentation de drogue nouvelle qui sont visés par l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et ceux qui ne le sont pas.

[23] Suivant le paragraphe 24 des motifs du jugement visés par le présent appel, un supplément à la présentation de drogue nouvelle échappe à l'application de l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, sauf s'il est lié d'une façon ou d'une autre à l'innocuité ou à l'efficacité de la drogue. C'est ce qui ressort du commentaire suivant que l'on trouve au paragraphe 37 de la décision *AstraZeneca* :

Il existe un lien entre l'application du [*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*] et l'appréciation de l'innocuité et de l'efficacité des produits pharmaceutiques qui doit être faite conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*. Il est raisonnable de conclure que la demande sous-jacente d'inscription d'une liste de brevets au registre doit être compatible avec les objectifs visés par ce régime réglementaire. Or, dans le cas qui nous occupe, ce lien n'est pas évident : la demande sous-jacente vise seulement à apporter un changement administratif au dossier par la modification du nom du fabricant.

[24] The safety and efficacy of drugs is dealt with in the *Food and Drug Regulations*. Contrary to the statement quoted above, the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* have no bearing on the assessment of safety or efficacy. Although they are linked to the *Food and Drug Regulations*, their purpose is to prevent patent infringement by providing certain drug manufacturers with the advantages described above. Thus, I am not persuaded that there is a rational basis for limiting the scope of section 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* to supplemental new drug submissions that have some bearing on the safety or efficacy of the drug.

[25] It does not follow that there is no principled basis for excluding some supplemental new drug submissions from the scope of section 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. However, the principle for exclusion must be related to the purpose of the Regulations, which is the prevention of patent infringement. A change in the name of a drug or a drug manufacturer, or a change of manufacturing site, cannot possibly be relevant to any potential claim for infringement of a patent for a medicine found in the drug. There is no justification for permitting patent holders to use such a change to enhance the advantage they obtain under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. Thus, a supplemental new drug submission is outside the scope of section 4 if it is filed to reflect a change in the name of a drug or a drug manufacturer, or a change of manufacturing site.

[26] I would dismiss this appeal with costs.

ROTHSTEIN J.A.: I agree.

MALONE J.A.: I agree.

[24] La question de l'innocuité et de l'efficacité des drogues est abordée dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. Contrairement à l'énoncé cité ci-dessus, le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* n'a aucune incidence sur l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité. Même si ce dernier règlement est lié au *Règlement sur les aliments et drogues*, son objet est d'empêcher la contrefaçon de brevets en offrant à certains fabricants de drogues les avantages décrits plus haut. Je ne suis donc pas convaincue qu'il existe un motif rationnel de limiter l'application de l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* aux seuls suppléments à la présentation de drogue nouvelle qui ont une certaine importance en ce qui a trait à l'innocuité ou l'efficacité de la drogue.

[25] Il ne s'ensuit pas qu'il n'existe aucun critère fondé sur des principes permettant d'exclure certains suppléments à la présentation de drogue nouvelle de l'application de l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Cependant, le principe sur lequel est fondée l'exclusion doit être lié à l'objet du Règlement, soit empêcher la contrefaçon de brevets. Le changement de la marque nominative d'une drogue, du nom du fabricant d'une drogue ou des installations de fabrication ne peut avoir d'influence sur une action potentielle en contrefaçon de brevet concernant un médicament contenu dans la drogue. Rien ne justifie que l'on permette aux titulaires de brevet d'utiliser une telle modification pour renforcer les avantages qu'ils obtiennent en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Donc, un supplément à la présentation de drogue nouvelle ne tombe pas sous le coup de l'application de l'article 4 s'il est déposé afin d'indiquer le changement de la marque nominative d'une drogue, le changement du nom du fabricant ou le changement des installations de fabrication.

[26] Je rejeterais le présent appel avec dépens.

LE JUGE ROTHSTEIN, J.C.A. : Je souscris aux présents motifs.

LE JUGE MALONE, J.C.A. : Je souscris aux présents motifs.