

A-536-04
2005 FCA 208

A-536-04
2005 CAF 208

AstraZeneca Canada Inc. (Appellant)

AstraZeneca Canada Inc. (appelante)

v.

c.

**The Minister of Health, the Attorney General of
Canada and Apotex Inc. (Respondents)**

**Le ministre de la Santé, le procureur général du
Canada et Apotex Inc. (intimés)**

A-535-04

A-535-04

AstraZeneca Canada Inc. (Appellant)

AstraZeneca Canada Inc. (appelante)

v.

c.

**The Minister of Health, the Attorney General of
Canada (Respondents)**

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

and

et

Apotex Inc. (Intervener)

Apotex Inc. (intervenante)

**INDEXED AS: ASTRAZENECA CANADA INC. v. CANADA
(MINISTER OF HEALTH) (F.C.A.)**

**RÉPERTORIÉ : ASTRAZENECA CANADA INC. c. CANADA
(MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.A.F.)**

Federal Court of Appeal, Noël J.A.—Toronto, May 27;
Ottawa, June 2, 2005.

Cour d'appel fédérale, juge Noël, J.C.A.—Toronto, 27
mai; Ottawa, 2 juin 2005.

Patents — Application for stay of execution of Federal Court of Appeal judgment setting aside Federal Court decisions, quashing notice of compliance (NOC) in respect of Apotex' generic version of omeprazole 20 mg capsules sold under brand name "Apo-Omeprazole" — Apotex marketing, selling cheaper drug since NOC issued — Day after Federal Court of Appeal judgment, Supreme Court of Canada releasing decision relating to proper interpretative approach to Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations — In Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General), Supreme Court of Canada discarding interpretative approach focussing on patent protection since infringement not suspected on facts of case — But NOC Regulations to be construed to achieve stated objective when reliance placed on patented drug to accelerate issuance of NOC — Patent Act, s. 55.2(4) authority for making of regulations to prevent infringement of patent — Thus part of statutory scheme of Act to allow generic manufacturers to enter market without delay after expiry of relevant patent — Application of NOC Regulations where no infringement inferred, suspected would be ultra vires regulation-making power — Statutory objectives of facilitating generic entry on market, providing access to

Brevets — Demande de sursis d'exécution d'un jugement de la Cour d'appel fédérale infirmant des décisions de la Cour fédérale et annulant un avis de conformité (AC) concernant la version générique de gélules d'oméprazole de 20 mg d'Apotex, vendues sous la marque nominative « Apo-Oméprazole » — Après la délivrance de l'AC, Apotex a commercialisé et vendu la version moins coûteuse du médicament — Le jour suivant le prononcé du jugement de la Cour d'appel fédérale, la Cour suprême du Canada a rendu une décision concernant l'interprétation que doit recevoir le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) — Dans l'arrêt Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général), la Cour suprême du Canada n'a pas retenu la méthode d'interprétation axée sur la protection par brevet étant donné que dans les circonstances de cette affaire, aucune contrefaçon ne pouvait être soupçonnée ou inférée — Toutefois lorsqu'on a recours à un médicament breveté pour accélérer la délivrance d'un avis de conformité, le Règlement doit être interprété de manière à réaliser son objectif déclaré — L'art. 55.2(4) de la Loi sur les brevets confère le pouvoir de prendre des règlements dans le but d'empêcher la contrefaçon d'un brevet — Une partie du régime législatif

cheaper drugs may trump patent protection when NOC Regulations not applying — Patent protection overriding objective when NOC Regulations applying.

Practice — Judgments and Orders — Stay of Execution — Application for stay of execution of Federal Court of Appeal judgment setting aside Federal Court decisions, quashing notice of compliance (NOC) in respect of Apotex' generic version of omeprazole 20 mg capsules sold under brand name "Apo-Omeprazole" — Apotex undertaking to apply for leave to appeal to Supreme Court of Canada without delay, seeking pre-judgment status quo until disposition of leave applications, appeals — Apotex required to demonstrate proposed leave applications, appeals raising serious issue, irreparable harm suffered in absence of stay, balance of inconvenience favouring issuance of stay — Irreparable harm, balance of inconvenience determined on basis of NOC Regulations' objectives — Status quo maintained despite public interest in executing Federal Court of Appeal judgment pending appeal.

This was an application for a stay of execution of a Federal Court of Appeal judgment setting aside two earlier Federal Court decisions and quashing the notice of compliance (NOC) granted by the Minister of Health to Apotex Inc. in respect of its generic version of omeprazole 20 mg capsules sold under the brand name "Apo-Omeprazole". Since the issuance of the NOC, Apotex spent much time and effort obtaining the interchangeable designation for its drug with AstraZeneca's "Losec" 20 mg capsules and had accepted and processed many orders for its much cheaper version of AstraZeneca's product. The day following the Federal Court of Appeal judgment, the Supreme Court of Canada released its decision in *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)* setting forth the proper interpretative approach to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*. As a result of that decision, Apotex sought to stay execution of the Federal Court of Appeal judgment, undertaking to apply for leave to appeal to the Supreme Court of Canada without delay, and sought the pre-judgment *status quo* until the disposition of its applications for leave and appeals. The issue was whether Apotex demonstrated that its proposed leave applications and

visé à permettre aux fabricants de médicaments génériques d'entrer sur le marché dès que le brevet pertinent est arrivé à expiration — L'application du Règlement lorsqu'aucune contrefaçon n'est inférée ou soupçonnée excéderait le pouvoir de réglementation conféré par la Loi — Faciliter l'entrée de médicaments génériques sur le marché et donner accès à des médicaments moins coûteux sont des objectifs législatifs qui peuvent éclipser la protection assurée par un brevet tant que le Règlement n'entre pas en jeu — Dès que le Règlement s'applique, la protection conférée par brevet doit être l'élément prépondérant.

Pratique — Jugements et ordonnances — Sursis d'exécution — Demande de sursis d'exécution d'un jugement de la Cour d'appel fédérale infirmant des décisions de la Cour fédérale et annulant un avis de conformité (AC) concernant la version générique de gélules d'oméprazole de 20 mg d'Apotex, vendues sous la marque nominative « Apo-Oméprazole » — Apotex s'est engagée à déposer sans délai des demandes d'autorisation d'appel devant la Cour suprême du Canada et elle a demandé le maintien de la situation avant jugement jusqu'à ce que ses demandes d'autorisation et les pourvois éventuels soient tranchés — Apotex devait démontrer que les demandes d'autorisation d'appel proposées soulevaient une question sérieuse, qu'elle subirait un préjudice irréparable si les suspensions n'étaient pas accordées et que la prépondérance des inconvénients militait en faveur de l'octroi des suspensions — Les questions du préjudice irréparable et de la prépondérance des inconvénients ont été tranchées en tenant compte de l'objet du Règlement — Le statu quo a été maintenu bien qu'il y avait un intérêt public à donner effet au jugement de la Cour d'appel fédérale en attendant l'issue du pourvoi.

Il s'agissait d'une demande de sursis d'exécution d'un jugement de la Cour d'appel fédérale infirmant deux décisions antérieures de la Cour fédérale et annulant l'avis de conformité (AC) délivré par le ministre de la Santé à Apotex Inc. concernant la version générique de gélules d'oméprazole de 20 mg d'Apotex, vendues sous la marque nominative « Apo-Oméprazole ». Depuis la délivrance de l'AC, Apotex a consacré beaucoup de temps et d'énergie afin que son médicament et les gélules « Losec » en doses de 20 mg d'AstraZeneca soient reconnus comme interchangeables et elle a accepté et traité de nombreuses commandes pour sa version, beaucoup moins coûteuse, du produit d'AstraZeneca. Le jour suivant le prononcé du jugement de la Cour d'appel fédérale, la Cour suprême du Canada a rendu une décision dans l'affaire *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)* concernant l'interprétation que doit recevoir le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Par suite de cet arrêt, s'étant engagée à déposer sans délai des demandes d'autorisation d'appel devant la Cour suprême du Canada, Apotex a sollicité le sursis de l'exécution du jugement de la Cour d'appel fédérale et demandé le maintien de la situation

appeals raised a serious issue, that it would suffer irreparable harm in the absence of a stay, and that the balance of inconvenience favoured its issuance.

Held, the application should be allowed.

The leave applications and appeals established the existence of a serious issue. With respect to Apotex' leave applications, despite its recent decision, it was arguable that the Supreme Court could conclude that confusion remained regarding the interpretative approach to the NOC Regulations so as to give rise to a question of public importance. With respect to the appeals themselves, the dissenting reasons were sufficient to establish a serious issue. The irreparable harm claimed by Apotex was that it did not have a legal claim for lost sales and market share. There was no merit to this claim given AstraZeneca's formal undertaking that it would abide by any order concerning damages. The irreparable harm claimed in the name of the Canadian public was more compelling. If the purpose of the NOC Regulations is to facilitate generic entry and promote access to cheaper drugs, irreparable harm would result from restricting the market to AstraZeneca's product and the balance of inconvenience would favour continued access to Apotex' cheaper drug for Canadians. However, if the purpose of the NOC Regulations is to prevent patent infringement, there would be a public interest in ensuring that this objective is achieved pending appeal, despite a potential increase in drug costs.

Bristol-Myers Squibb dealt with these two competing interests of the NOC Regulations. The product in issue was an innovator drug, which means that the related NOC had been obtained without reliance on Bristol-Myers Squibb's patented drug. Therefore, there was no basis for suspecting the making of a "copycat drug" and no basis for applying the NOC Regulations. The Supreme Court discarded an interpretative approach focussed on patent protection since infringement could clearly not be suspected or inferred on the facts of that case. However, when a comparison is made by a generic manufacturer to a patented drug or reliance is in fact placed on a patented drug so as to facilitate or accelerate the issuance of an NOC, the NOC Regulations must be construed to achieve

avant jugement jusqu'à ce que les demandes d'autorisation d'appel devant la Cour suprême du Canada et les pourvois éventuels soient tranchés. Il s'agissait de déterminer si Apotex avait démontré que les demandes d'autorisation proposées et les pourvois éventuels soulevaient une question sérieuse, qu'elle subirait un préjudice irréparable si les suspensions n'étaient pas accordées et que l'application du principe de la prépondérance des inconvénients militait en faveur de l'octroi des suspensions.

Jugement : la demande doit être accueillie.

Vu les demandes d'autorisation et les pourvois envisagés, l'existence d'une question sérieuse a été établie. Pour ce qui est des demandes d'autorisation, il était possible de soutenir que, malgré son arrêt récent, la Cour suprême pourrait conclure que, compte tenu de la confusion que suscite encore l'interprétation du Règlement, l'affaire soulève une question d'importance publique. Quant aux pourvois en tant que tels, les motifs dissidents témoignaient à eux seuls de l'existence d'une question sérieuse. Pour ce qui est du préjudice irréparable qu'elle subirait, Apotex a soutenu ne pouvoir réclamer en justice les pertes qu'elle accuserait au titre des ventes et des parts de marché perdus. Cet argument n'a pas été retenu étant donné qu'AstraZeneca s'était formellement engagée à respecter toute ordonnance que la Cour pourrait rendre relativement à des dommages-intérêts. L'argument selon lequel le public canadien subirait un préjudice irréparable s'est révélé plus convaincant. Si l'objet du Règlement est de faciliter l'entrée sur le marché des médicaments génériques et de favoriser l'accès à des médicaments moins coûteux, le fait de limiter le marché au produit d'AstraZeneca causerait un préjudice irréparable et l'application du principe de la prépondérance des inconvénients favoriserait l'accès continu des Canadiens au médicament moins coûteux d'Apotex. Toutefois, si l'objet du Règlement est la prévention de la contrefaçon, il y a un intérêt public à veiller à ce que cet objectif soit rempli jusqu'à l'issue d'un appel, même si cela entraîne une hausse du coût des médicaments.

Dans le contexte du Règlement, ces intérêts opposés ont été examinés dans l'arrêt *Bristol-Myers Squibb*. Dans cette affaire, le produit en litige était un médicament novateur, ce qui signifie que l'AC connexe avait été obtenu sans recours au médicament breveté de Bristol-Myers Squibb. Par conséquent, il n'y avait aucun motif de soupçonner ou d'inférer qu'une « copie de médicament » était en cours de fabrication, ni d'appliquer le Règlement. La Cour suprême n'a pas retenu la méthode d'interprétation axée sur la protection par brevet, parce que compte tenu des faits de cette affaire, il était clair qu'aucune contrefaçon ne pouvait être soupçonnée ou inférée. Toutefois, lorsqu'un fabricant de médicaments génériques fait une comparaison avec un médicament breveté ou a recours à

their stated objective. Subsection 55.2(4) of the *Patent Act* provided authority for the making of regulations for the purpose of “preventing the infringement of a patent”. Since Parliament’s introduction of the early working exemption (subsection 55.2(1)), part of the statutory scheme (subsection 55.2(4)) of the Act is to allow generic manufacturers to enter the market without delay after the relevant patent has expired. Allowing a generic manufacturer to put itself in a position to enter the market without delay after the expiry of the relevant patent, while helpful to generic drug companies, is consistent with the patent protection provided under the scheme and does not allow for the making of regulations for any purpose, which would override patent protection. But where no infringement is inferred or suspected, applying the NOC Regulations would have an effect that is *ultra vires* the regulation-making power. Facilitating generic entry on the market and providing access to cheaper drugs are statutory objectives that can trump patent protection so long as the NOC Regulations are not brought into play. However, patent protection must be the overriding consideration when their application is triggered. Despite the fact that there was a public interest in giving effect to the judgments of the Federal Court of Appeal pending appeal, maintenance of the *status quo* until the Supreme Court disposes of the leave application was the best exercise of the Court’s discretion.

un médicament breveté pour faciliter ou accélérer la délivrance d’un avis de conformité, le Règlement doit être interprété de manière à réaliser son objectif déclaré. Le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* confère le pouvoir de prendre des règlements dans le but déclaré d’« empêcher la contrefaçon d’un brevet ». Depuis l’insertion par le législateur de l’exception relative aux travaux préalables (paragraphe 55.2(1)), une partie du régime législatif (paragraphe 55.2(4)) vise à permettre aux fabricants de médicaments génériques d’entrer sur le marché dès que le brevet pertinent est arrivé à expiration. Permettre à un fabricant de médicaments génériques d’entreprendre les démarches nécessaires pour entrer sur le marché dès que les brevets pertinents arrivent à expiration est, tout en étant utile aux sociétés de fabrication de médicaments génériques, compatible avec la protection que confère un brevet en vertu du régime législatif applicable et n’autorise pas de prendre des règlements à une fin qui aurait préséance sur cette protection. Mais l’application du Règlement lorsqu’aucune contrefaçon n’est inférée ou soupçonnée excéderait le pouvoir de réglementation conféré par la Loi. Faciliter l’entrée de médicaments génériques sur le marché et donner accès à des médicaments moins coûteux sont des objectifs législatifs qui peuvent éclipser la protection conférée par brevet tant que le Règlement n’entre pas en jeu. Toutefois, dès que le Règlement s’applique, la protection conférée par brevet doit être l’élément prépondérant. Bien qu’il y ait un intérêt public à donner effet aux jugements de la Cour jusqu’à ce qu’une décision soit rendue sur le pourvoi, décider de maintenir le statu quo jusqu’à ce que la Cour suprême ait statué sur les demandes d’autorisation constituait pour la Cour la meilleure façon d’exercer son pouvoir discrétionnaire.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 55.2(1) (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4), (4) (as enacted *idem*; 2001, c. 10, s. 2).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133.

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General), [2005] 1 S.C.R. 533; (2005), 253 D.L.R. (4th) 1; 39 C.P.R. (4th) 449; 334 N.R. 55; 2005 SCC 26; *RJR-MacDonald Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1995] 3 S.C.R. 199; (1995), 127 D.L.R. (4th) 1; 100 C.C.C. (3d) 449; 62 C.P.R. (3d) 41.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 55.2(1) (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4), (4) (édicte, *idem*; 2001, ch. 10, art. 2).
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général), [2005] 1 R.C.S. 533; 2005 CSC 26; *RJR-MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1995] 3 R.C.S. 199.

AUTHORS CITED

Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto: Butterworths, 1983.

APPLICATION for a stay of execution of a Federal Court of Appeal judgment (*AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2005] 1 F.C.R. 297; (2005), 254 D.L.R. (4th) 690; 40 C.P.R. (4th) 353; 336 N.R. 166; 2005 FCA 189) setting aside two earlier Federal Court decisions (*AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 36 C.P.R. (4th) 519; 263 F.T.R. 161; 2004 FC 1277; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2005] 2 F.C.R. 123; (2004), 21 Admin. L.R. (4th) 193; 36 C.P.R. (4th) 141; 259 F.T.R. 294; 2004 FC 1278) and quashing the notice of compliance granted to Apotex Inc. in respect of its generic version of omeprazole 20 mg capsules sold under the brand name “Apo-Omeprazole”. Application allowed.

APPEARANCES:

Harry B. Radomski and Andrew R. Brodtkin for intervenor in A-535-04 and respondent in A-536-04 Apotex Inc.
Gunars A. Gaikis and Nancy P. Pei for appellant AstraZeneca Canada Inc.
Frederick B. Woyiwada for respondents Minister of Health and Attorney General of Canada.

SOLICITORS OF RECORD:

Goodmans LLP, Toronto, for intervenor in A-535-04 and respondent in A-536-04 Apotex Inc.
Smart & Biggar, Toronto, for appellant AstraZeneca Canada Inc.
Deputy Attorney General of Canada for respondents Minister of Health and Attorney General of Canada.

The following are the reasons for order and order rendered in English by

[1] NOËL J.A.: On May 18, 2005, this Court rendered judgment [[2005] 1 F.C.R. 297] (Sharlow J.A. dissenting) setting aside two earlier decisions of the Federal Court [(2004), 36 C.P.R. 519 (F.C.) and [2005]

DOCTRINE CITÉE

Driedger, Elmer A. *Construction of Statutes*, 2nd ed. Toronto : Butterworths, 1983.

DEMANDE de sursis d'exécution d'un jugement de la Cour d'appel fédérale (*AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2005] 1 R.C.F. 297; 2005 CAF 189) infirmant deux jugements antérieurs de la Cour fédérale (*AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 1277; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2005] 2 R.C.F. 123; 2004 CF 1278) et annulant l'avis de conformité délivré à Apotex Inc. pour sa version générique de gélules d'oméprazole de 20 mg vendues sous la marque nominative « Apo-Oméprazole ». Demande accueillie.

ONT COMPARU :

Harry B. Radomski et Andrew R. Brodtkin pour l'intervenante dans A-535-04 et l'intimée dans A-536-04 Apotex Inc.
Gunars A. Gaikis et Nancy P. Pei pour l'appelante AstraZeneca Canada Inc.
Frederick B. Woyiwada pour les intimés, le ministre de la Santé et le procureur général du Canada.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Goodmans LLP, Toronto, pour l'intervenante dans A-535-04 et l'intimée dans A-536-04 Apotex Inc.
Smart & Biggar, Toronto, pour l'appelante AstraZeneca Canada Inc.
Le sous-procureur général du Canada pour les intimés, le ministre de la Santé et le procureur général du Canada.

Ce qui suit est la version française des motifs de l'ordonnance et de l'ordonnance rendus par

[1] LE JUGE NOËL, J.C.A. : Le 18 mai 2005, la Cour a rendu un jugement [[2005]1 R.C.F. 297] (dans lequel le juge Sharlow était dissidente) infirmant deux décisions antérieures de la Cour fédérale [2004 CF 1277 et [2005]

2 F.C.R. 123] and quashing the notice of compliance (NOC) granted by the Minister of Health (the Minister) to Apotex Inc. (Apotex) in respect of its generic version of omeprazole 20 mg capsules sold under the brand name "Apo-Omeprazole".

[2] The next day the Supreme Court released its decision in *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, [2005] 1 S.C.R. 533 wherein it set forth the proper interpretative approach to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the NOC Regulations). Apotex maintains that the majority decisions of this Court are inconsistent with this approach and asks that they be stayed pending the disposition of applications for leave to appeal to the Supreme Court which it undertakes to file without delay, and if allowed, pending the disposition of the appeals.

[3] The Minister of Health, represented by the Attorney General of Canada supports the applications and the respondent AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) resists them.

[4] In order to obtain the requested stays, it is incumbent upon Apotex to demonstrate that its proposed leave applications and appeals raise a serious question, that it will suffer irreparable harm in the absence of a stay and that the balance of inconvenience favours their issuance.

Serious Issue

[5] With respect to the first demonstration, it is not usually useful to dwell on the seriousness of the question. Once an arguable case has been made out, the Court should move on to assess the other considerations (*RJR-MacDonald Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1995] 3 S.C.R. 199).

[6] Turning to the leave applications, it is arguable in my view that the Supreme Court could conclude, despite its recent pronouncement, that confusion remains with respect to the interpretative approach to the NOC

2 R.C.F. 123] et annulant l'avis de conformité délivré par le ministre de la Santé (le ministre) à Apotex Inc. (Apotex) pour sa version générique de gélules d'oméprazole de 20 mg, vendues sous la marque nominative « Apo-Oméprazole ».

[2] Le lendemain, la Cour suprême a rendu public son arrêt dans l'affaire *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 533, où elle a exposé la manière appropriée d'interpréter le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement). Apotex soutient que les décisions majoritaires de la Cour ne cadrent pas avec cette méthode d'interprétation et demande que leur exécution soit suspendue jusqu'à ce qu'une décision ait été rendue sur les demandes d'autorisation d'appel devant la Cour suprême qu'elle s'engage à déposer sans délai et, si elles sont accueillies, jusqu'à l'issue des appels.

[3] Le ministre de la Santé, représenté par le procureur général du Canada, appuie les demandes, et l'intimée AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) s'y oppose.

[4] Pour obtenir la suspension demandée, Apotex doit démontrer que les demandes d'autorisation et les appels qu'elle propose soulèvent une question sérieuse, qu'elle subira un préjudice irréparable si les suspensions ne sont pas accordées et que la prépondérance des inconvénients fait pencher la balance en faveur de l'octroi de la suspension.

Question sérieuse

[5] En ce qui concerne le premier élément à prouver, il n'est habituellement pas utile de s'étendre sur le caractère sérieux de la question. Une fois qu'une cause défendable a été établie, la Cour devrait procéder à l'appréciation des autres éléments à considérer (*RJR-MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1995] 3 R.C.S. 199).

[6] Pour ce qui est des demandes d'autorisation, on peut soutenir, selon moi, que la Cour suprême pourrait conclure, malgré son arrêt récent, que la méthode d'interprétation du Règlement suscite encore de la

Regulations so as to give rise to a question of public importance.

[7] As to the appeals themselves, the dissenting reasons of Sharlow J.A. when read with those of Kelen J. who disposed of the initial applications are sufficient to establish the existence of a serious issue.

Irreparable Harm and Balance of Inconvenience

[8] The issue thus becomes whether, in respect of each application, irreparable harm has been demonstrated and whether the balance of inconvenience favours the issuance of a stay. In support of its allegation of irreparable harm, Apotex submits that since the issuance of the NOC on January 27, 2004, it has committed an extraordinary amount of time and energy obtaining the interchangeable designation for its drug with AstraZeneca's "Losec" 20 mg capsules; that orders have been solicited and accepted; that many patients have purchased its drug; that its drug is considerably less expensive than AstraZeneca's product.

[9] Apotex adds that in the absence of a stay, it risks losing its formulary listings with a number of provinces, substantial sales, market shares and that even if it is successful on appeal, no one will be liable to it for these damages. Although Apotex recognizes that this harm is monetary in nature, it will be irrecoverable and therefore the loss will be irreparable.

[10] In contrast, Apotex submits that if a stay is granted, AstraZeneca will simply be subject to a further period of competition in respect of which it will have a corresponding further claim for damages in the infringement action which it has already filed in the Federal Court (T-1409-04).

[11] Apotex further argues that in the absence of a stay, the Canadian public will be deprived of its cheaper version of omeprazole, thereby putting additional

confusion, de sorte qu'elle soulève une question d'importance publique.

[7] Quant aux appels eux-mêmes, les motifs dissidents de la juge Sharlow, lorsqu'on les examine de concert avec ceux du juge Kelen qui a statué sur les demandes initiales, suffisent pour établir l'existence d'une question sérieuse.

Préjudice irréparable et prépondérance des inconvénients

[8] Il s'agit donc de savoir si, en ce qui concerne chacune des demandes, l'existence d'un préjudice irréparable a été établie et si la prépondérance des inconvénients favorise l'octroi d'une suspension. À l'appui de son allégation de préjudice irréparable, Apotex soutient que depuis la délivrance de l'avis de conformité le 27 janvier 2004, elle a consacré énormément de temps et d'énergie à l'obtention pour son médicament de la désignation interchangeable avec les gélules « Losec » en doses de 20 mg d'AstraZeneca, que des ordonnances ont été demandées et accordées, que de nombreux malades ont acheté son médicament, et que ce dernier coûte nettement moins cher que le produit d'AstraZeneca.

[9] Apotex ajoute que, sans une suspension, elle risque de perdre ses inscriptions sur les formulaires de plusieurs provinces, de nombreuses ventes ainsi que des parts de marché et que, même si elle obtient gain de cause en appel, nul ne sera tenu responsable envers elle de ces dommages. Apotex reconnaît que ce préjudice est de nature pécuniaire, mais comme il sera impossible de recouvrer les sommes perdues, la perte sera irréversible.

[10] Par contre, Apotex affirme que si une suspension est accordée, AstraZeneca devra simplement affronter la concurrence pendant une période additionnelle et qu'elle pourra réclamer relativement à cette période des dommages-intérêts dans l'action en contrefaçon qu'elle a déjà déposée en Cour fédérale (T-1409-04).

[11] Apotex fait en outre valoir que s'il n'y a pas suspension, la population canadienne sera privée de sa version moins coûteuse de l'oméprazole, ce qui exercera

pressures on the Canadian health system. Apotex submits that this will result in irreparable harm to the Canadian public and tilts the balance of inconvenience in favour of the issuance of a stay.

[12] In this regard, the Attorney General submits that the *status quo* is represented primarily by the fact that Apotex received its NOC in January 2004, and Apo-Omeprazole has been capable of being lawfully marketed in Canada since then. Hospitals, pharmacies and other dispensers of the drug would have been purchasing, holding, and distributing stock, and patients would have been receiving prescriptions to be filled (and refilled) with the drug; in many cases these activities would have been funded by provincial governments.

[13] The Attorney General adds that with the quashing of the NOC, sale of the drug suddenly became unlawful, notwithstanding the effect on members of the public other than the parties in the litigation. The situation will be returned to the pre-judgment *status quo* if the judgment is overturned on appeal. However, if the stay is not granted, there will be a temporary interruption in the *status quo*. Resulting problems in the delivery of health care in Canada would include substantial difficulties for provincial formularies, health care professionals and patients, involving *inter alia* concerns for forecasting, budgeting and alternative therapies.

[14] Thus, any temporary interruption in the *status quo* can only create disruption, confusion, and additional costs in the health care system and among its participants. According to the Attorney General, the public interest will be better served if the *status quo* is not interrupted.

[15] AstraZeneca for its part argues that allowing Apotex to continue sales of Apo-Omeprazole despite the fact the NOC has been quashed will result in a significant loss of sales of its " Losec ". Such loss will have a greater impact on AstraZeneca than the loss to Apotex if the judgment is enforced. " Losec " is AstraZeneca's single most important brand and its sales

des pressions additionnelles sur le système de santé canadien. Elle prétend qu'un préjudice irréparable sera ainsi causé à la population canadienne et que la prépondérance des inconvénients favorise donc l'octroi d'une suspension.

[12] À cet égard, le procureur général soutient que le statu quo découle principalement du fait qu'Apotex a reçu son avis de conformité en janvier 2004 et que, depuis ce temps, il a été possible de commercialiser légalement l'Apo-Oméprazole au Canada. Des hôpitaux, des pharmacies et d'autres distributeurs du médicament en auraient acheté, détenu et distribué, et des malades auraient reçu des ordonnances à remplir (et à renouveler) pour ce médicament; dans bien des cas, ces activités auraient été financées par les gouvernements provinciaux.

[13] Le procureur général ajoute que, lorsque l'avis de conformité a été annulé, la vente du médicament est subitement devenue illicite, malgré l'effet de cette mesure sur les membres du public autres que les parties au litige. La situation sera ramenée au statu quo antérieur au jugement si ce dernier est infirmé en appel. Toutefois, si la suspension n'est pas accordée, il y aura une rupture temporaire du statu quo. Au nombre des problèmes que cela créerait dans la prestation des soins de santé au Canada, notons des difficultés importantes pour les formulaires provinciaux, pour les professionnels de la santé et pour les malades, notamment, des problèmes en matière de prévision, de budgétisation et de thérapies non conventionnelles.

[14] C'est donc dire que toute rupture temporaire du statu quo ne peut qu'entraîner des perturbations, de la confusion et des coûts additionnels dans le système des soins de santé et pour ses participants. Selon le procureur général, l'intérêt public sera mieux servi si le statu quo n'est pas rompu.

[15] AstraZeneca fait valoir pour sa part qu'autoriser Apotex à continuer de vendre l'Apo-Oméprazole malgré l'annulation de l'avis de conformité entraînera une importante diminution des ventes de son médicament « Losec ». Cette perte aura plus d'impact sur AstraZeneca que celle que subira Apotex si le jugement est appliqué. « Losec » est la marque la plus importante

comprise a greater percentage of AstraZeneca's total sales than Apo-Omeprazole sales are as a percentage of Apotex' total sales.

[16] In any event, AstraZeneca is ready to indemnify Apotex with respect to damages that may result from the implementation of the judgment of this Court between now and the ultimate disposition of the appeal.

[17] Finally, AstraZeneca submits that the alleged public cost savings as a result of the presence of Apo-Omeprazole in the marketplace is not a relevant consideration under the NOC Regulations. According to AstraZeneca, the same can be said for all generic products, which would suggest that any order removing or preventing a generic from entering the marketplace should be stayed pending appeal.

Disposition

[18] The irreparable harm claimed by Apotex itself is irreparable in the sense Apotex can look to no one for compensation. However, the question of whether the Court should exercise its discretion in favour of Apotex on this ground alone need not be answered in light of the undertaking which has been formally made by AstraZeneca as follows:

AstraZeneca Canada Inc. ("AstraZeneca") undertakes to abide by any order concerning damages that the court may make if Apotex is granted leave to appeal the Order of the Court of Appeal dated May 18, 2005 in Court Files Nos. A-536-04 and A-535-04 (the "Order") and such appeal is allowed and it ultimately appears that the granting of the Order has caused damage to Apotex Inc. ("Apotex") for which AstraZeneca ought to compensate Apotex, during the time period beginning on the date that this Court dismisses Apotex' motion for a stay and ending on the date that the SCC grants Apotex' appeal.

[19] In my view, this undertaking is a full answer to Apotex' argument that it does not have a legal claim for its losses.

[20] The irreparable harm claimed in the name of the Canadian public is more compelling. While I do not accept that patients and doctors would be "confused" by

d'AstraZeneca et les ventes de ce produit représentent un plus grand pourcentage des ventes totales d'AstraZeneca que le pourcentage que représentent les ventes de l'Apo-Oméprazole par rapport aux ventes totales d'Apotex.

[16] De toute façon, AstraZeneca est disposée à indemniser Apotex pour les dommages pouvant résulter de l'application du jugement de la Cour d'ici au règlement ultime de l'appel.

[17] Enfin, AstraZeneca soutient que les économies que la présence de l'Apo-Oméprazole sur le marché permettrait au public de réaliser ne sont pas un élément pertinent en vertu du Règlement. D'après AstraZeneca, on peut affirmer la même chose pour tous les produits génériques, ce qui voudrait dire qu'il faudrait suspendre toute ordonnance qui prévoit le retrait d'un médicament générique du marché, ou l'empêche d'y entrer, jusqu'à l'issue de l'appel.

Décision

[18] Le préjudice dont Apotex elle-même fait état est irréparable en ce sens qu'Apotex ne peut se tourner vers personne pour obtenir une indemnisation. Toutefois, il n'est aucunement nécessaire de répondre à la question de savoir si, pour ce seul motif, la Cour devrait exercer son pouvoir discrétionnaire en faveur d'Apotex, vu l'engagement qu'a pris AstraZeneca :

[TRADUCTION] AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) s'engage à se conformer à toute ordonnance que la Cour pourra rendre relativement à des dommages-intérêts si Apotex obtient l'autorisation d'interjeter appel de l'ordonnance de la Cour d'appel datée du 18 mai 2005 dans les dossiers A-536-04 et A-535-04 (l'ordonnance), si cet appel est accueilli et s'il s'avère finalement que l'octroi de l'ordonnance a causé à Apotex Inc. (Apotex) un préjudice nécessitant indemnisation de la part d'AstraZeneca et ce, entre la date où la Cour rejette la requête en suspension et celle où la CSC fait droit à l'appel d'Apotex.

[19] À mon avis, cet engagement réfute complètement l'argument d'Apotex voulant qu'elle n'aie pas de réclamation fondée en droit à l'égard de ses pertes.

[20] Le préjudice irréparable invoqué au nom du public canadien est plus convaincant. Bien que je ne souscrive pas à l'idée que le fait de limiter le marché au

restricting the market to AstraZeneca's product pending appeal or that this would somehow "disrupt" the system, I am satisfied that irreparable harm would result if indeed the NOC Regulations are intended to facilitate generic entry and promote access to cheaper drugs. On that assumption, I am also satisfied that the balance of inconvenience would favour continued access to Apotex' cheaper drug for Canadians.

[21] If on the other hand, the overriding purpose of the NOC Regulations is the prevention of infringement, there is a public interest in ensuring that this objective is achieved pending appeal, even though it results in higher drug costs. The protection of patent rights, if that be the overriding consideration, brings with it increased drug costs for Canadians and it follows that the balance of inconvenience cannot be tilted in favour of keeping Apotex' product on the market only because it is cheaper.

[22] The relationship between these two competing interests under the NOC Regulations is at the heart of the decision of the Supreme Court in *Bristol-Myers Squibb*. I have given serious consideration to whether I can comment on this case given that Apotex relies on it to support its serious issue argument. The conclusion I have reached is that this cannot preclude a consideration of that decision under the other branches of the test.

[23] In *Bristol-Myers Squibb*, Binnie J. for the majority spoke of the "balance" underlying the NOC Regulations [at paragraphs 1-2]:

Our Court has often spoken of "the balance struck under the *Patent Act*" in which the public gives an inventor the right to prevent anybody else from using his or her invention for a period of 20 years in exchange for disclosure of what has been invented. As a general rule, if the patent holder obtains a monopoly for something which does not fulfil the statutory requirements of novelty, ingenuity and utility, then the public is short-changed. See *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, 2000 SCC 67; and *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, 2000 SCC 66.

produit d'AstraZeneca jusqu'à l'issue de l'appel serait source de « confusion » pour les malades et les médecins ou « perturberait » le système, je suis convaincu qu'il y aurait un préjudice irréparable si le Règlement vise effectivement à faciliter l'entrée sur le marché des médicaments génériques et à favoriser l'accès à des médicaments moins coûteux. M'appuyant sur cette hypothèse, je suis également convaincu que la prépondérance des inconvénients favoriserait l'accès continu des Canadiens au médicament moins coûteux d'Apotex.

[21] Si, en revanche, l'objectif primordial du Règlement est la prévention de la contrefaçon, il y a un intérêt public à veiller à ce que cet objectif soit atteint jusqu'à l'issue d'un appel, même si cela entraîne une hausse du coût des médicaments. La protection des droits conférés par brevet, si tel est l'objectif primordial, s'accompagne d'une hausse du coût des médicaments pour les Canadiens et il s'ensuit que la prépondérance des inconvénients ne peut faire pencher la balance en faveur du maintien du produit d'Apotex sur le marché parce qu'il est moins coûteux.

[22] Le lien entre ces deux intérêts opposés dans le contexte du Règlement est au cœur de l'arrêt de la Cour suprême dans *Bristol-Myers Squibb*. Je me suis sérieusement demandé si je pouvais commenter cet arrêt étant donné qu'Apotex se fonde sur celui-ci pour étayer son argument axé sur l'existence d'une question sérieuse. Je suis arrivé à la conclusion que cela ne peut pas empêcher un examen de cet arrêt en fonction des autres éléments du critère.

[23] Dans l'arrêt *Bristol-Myers Squibb*, le juge Binnie, s'exprimant au nom de la majorité, a traité de l'« équilibre » qui sous-tend le Règlement [aux paragraphes 1 et 2] :

Notre Cour a souvent parlé de « l'équilibre établi par la *Loi sur les brevets* » par lequel le public donne à un inventeur le droit d'empêcher quiconque d'utiliser son invention pendant une période de 20 ans en échange de la divulgation de l'invention.. En règle générale, si le breveté obtient un monopole pour une chose qui ne répond pas aux exigences de nouveauté, d'ingéniosité et d'utilité prévues par la loi, alors le public se fait rouler. Voir *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, 2000 CSC 67, et *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, 2000 CSC 66.

In the present appeal, the Court is required to consider this “balance” in the much-litigated field of patented medicines, where Parliament is concerned not only with the balance between inventors and potential users, but between the protection of intellectual property on the one hand and, on the other hand, the desire to reduce health care costs while being fair to those whose ingenuity brought the drugs into existence in the first place.

Later, he stated (at paragraph 47):

It seems clear that the *NOC Regulations* were introduced to help generic drug companies and at the same time to curb potential patent abuse by them.

[24] The issue in that case was whether the *NOC Regulations* were to be applied so as to protect Bristol-Myers Squibb’s patent rights. This in turn depended on which side of the “balance” best achieved the statutory purpose.

[25] At the beginning of his analysis, Binnie J. noted that facts are always important (paragraph 34). The important fact in that case was that the product in issue was an innovator drug which means that the related *NOC* had been obtained without reliance on Bristol-Myers Squibb’s patented drug or on its “Canadian reference product” when the matter is considered in the perspective of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870. This is highly significant as absent such reliance, there is no basis for suspecting or inferring that a “copycat drug” is in the making, and no basis for triggering the application of the *NOC Regulations* when regard is had to their reason for being.

[26] Against this background, one can see why the Supreme Court saw fit to discard an interpretative approach focussed on patent protection, as it was clear that no infringement could be suspected nor inferred on the facts of that case. However, I believe that I am giving this decision a fair reading in saying that when a comparison is made by a generic manufacturer to a patented drug or reliance is in fact placed on a patented drug so as to facilitate or accelerate the issuance of an *NOC*, the *NOC Regulations* must be construed to achieve their stated objective (paragraph 69).

Dans le présent pourvoi, la Cour est appelée à examiner cet « équilibre » dans le domaine très litigieux qu’est celui des médicaments brevetés, alors que le Parlement se soucie non seulement de l’équilibre entre les inventeurs et les utilisateurs potentiels, mais également de l’équilibre entre la protection de la propriété intellectuelle, d’une part, et d’autre part, la volonté de réduire le coût des soins de santé tout en traitant de façon équitable les personnes qui, par leur ingéniosité, ont permis aux drogues de voir le jour.

Et plus loin (au paragraphe 47) :

Il semble évident que le *Règlement ADC* a été pris pour aider les fabricants de produits génériques et, par la même occasion, pour freiner l’exploitation potentiellement abusive de brevets [...]

[24] Dans cette affaire, la question en litige était celle de savoir s’il fallait appliquer le *Règlement* de façon à protéger les droits conférés par brevet à Bristol-Myers Squibb. Cela dépendait de l’élément de l’« équilibre » qui permettait le mieux d’atteindre l’objectif de la loi.

[25] Au début de son analyse, le juge Binnie a souligné que les faits sont toujours importants (paragraphe 34). Le fait important dans cette affaire était que le produit en litige était un médicament novateur, ce qui signifie que l’avis de conformité connexe avait été obtenu sans recours au médicament breveté de Bristol-Myers Squibb ou à son « produit de référence canadien », lorsque l’on considère la question sous l’angle du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870. C’est très important car, dans un tel cas, il n’y a aucun motif de soupçonner ou d’inférer qu’une « copie de médicament » est en cours de fabrication, ni de déclencher l’application du *Règlement*, lorsque l’on tient compte de sa raison d’être.

[26] Dans ce contexte, on peut comprendre pourquoi la Cour suprême a jugé bon de rejeter une méthode d’interprétation axée sur la protection par brevet, car il était clair qu’étant donné les faits de l’affaire, aucune contrefaçon ne pouvait être soupçonnée ou inférée. Cependant, je crois interpréter correctement cet arrêt en affirmant que, lorsqu’un fabricant de médicaments génériques fait une comparaison avec un médicament breveté ou a recours à un médicament breveté pour faciliter ou accélérer la délivrance d’un avis de conformité, le *Règlement* doit être interprété de manière à réaliser son objectif déclaré (paragraphe 69).

[27] In his analysis, Binnie J. provided a very useful history of patented medicine legislation in Canada [at paragraphs 8-11]:

Until 1993 the Minister of Health was not directly concerned with patent issues. Indeed, Parliament's policy since 1923 had been to favour health cost savings over the protection of intellectual property by making available to generic manufacturers a scheme of compulsory licencing of an "invention intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine" under s. 39(4) of the *Patent Act*. The compulsory licencing scheme gathered momentum after 1969 when it was extended to imported drugs. A compulsory licence could invariably be obtained from the Commissioner of Patents, and a notice of compliance ("NOC") from the Minister of Health, providing the generic manufacturer could establish pharmaceutical equivalence of its product with the innovator drug ("the Canadian reference product"). In determining the terms of the licence and amount of royalty payable, the Commissioner of Patents was required to "have regard to the desirability of making the medicine available to the public at the lowest possible price consistent with giving to the patentee due reward for the research leading to the invention and for such other factors as may be prescribed" (s. 39(5)). The royalty payable to the patent owner was generally fixed at 4 percent to 5 percent of the net selling price of the drug in posological form, or 15 percent of the net selling price of the drug in bulk (T. Orhac, "The New Canadian Pharmaceutical Compulsory Licensing Provisions" (1990), 6 *C.I.P.R.* 276; G.F. Takach, *Patents: A Canadian compendium of law and practice* (1993), at p. 119; and see *Imperial Chemical Industries PLC v. Novopharm Ltd.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 137 (F.C.A.), at pp. 139-40). Linking licence fees to the cost of the "research leading to the invention" did not cover the cost of massive research programs required by the innovators to produce the few "winners" from the many false starts and failed research projects that never came to market.

Section 39(14) of the *Patent Act* simply required the Commissioner of Patents to notify the Department of National Health and Welfare of all compulsory licence applications.

In a reversal of policy, Parliament in 1993 repealed the compulsory licence provisions of the *Patent Act* by what

[27] Dans son analyse, le juge Binnie a présenté un historique fort utile de la législation relative aux médicaments brevetés au Canada [aux paragraphes 8 à 11] :

Jusqu'en 1993, le ministre de la Santé n'était pas directement touché par les questions de brevet. En effet, depuis 1923, le Parlement avait comme politique de favoriser les économies dans le secteur des soins de santé au détriment de la protection de la propriété intellectuelle en rendant accessible aux fabricants de produits génériques, en vertu du par. 39(4) de la *Loi sur les brevets*, un régime de licence obligatoire à l'égard des brevets portant sur une « invention destinée à des médicaments ou à la préparation ou à la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins ». Le régime de licence obligatoire a gagné du terrain après 1969, lorsqu'il a été appliqué aux drogues importées. Un fabricant de produits génériques pouvait invariablement obtenir du commissaire aux brevets une licence obligatoire et, du ministre de la Santé, un avis de conformité (« ADC »), pourvu qu'il puisse établir l'équivalence pharmaceutique de son produit avec la nouvelle drogue (« le produit de référence canadien »). En arrêtant les conditions de la licence et en fixant le montant de la redevance à payer, le commissaire aux brevets devait « [tenir] compte de l'opportunité de rendre les médicaments accessibles au public au plus bas prix possible tout en accordant au breveté une juste rémunération pour les recherches qui ont conduit à l'invention et pour les autres facteurs qui peuvent étre prescrits » (par. 39(5)). La redevance payable au breveté était en général fixée à un taux variant entre 4 et 5 pour 100 du prix de vente net du médicament sous forme posologique, ou à 15 pour 100 du prix de vente net du médicament en vrac (T. Orhac, « Les nouvelles dispositions de la *Loi canadienne sur les brevets* en ce qui concerne l'octroi de licences obligatoires dans le domaine pharmaceutique ou Comment tomber de mal en pis » (1990), 6 *R.C.P.I.* 276; G. F. Takach, *Patents : A Canadian compendium of law and practice* (1993), p. 119; et voir *Imperial Chemical Industries PLC c. Novopharm Ltd.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 137 (C.A.F.), p. 139-140). En établissant un lien entre les redevances et les « recherches qui ont conduit à l'invention », on ne tenait pas compte du coût de la masse de programmes de recherches que les innovateurs doivent mener avant d'obtenir, sur la quantité de faux départs et de projets infructueux qui n'aboutissent jamais sur le marché, quelques rares « gagnants ».

Le paragraphe 39(14) de la *Loi sur les brevets* obligeait simplement le commissaire des brevets à aviser le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social de toutes les demandes de licence obligatoire.

En 1993, le Parlement a fait volte-face et a abrogé les dispositions de la *Loi sur les brevets* relatives aux licences

became known as Bill C-91 (S.C. 1993, c. 2) and extinguished all compulsory licences issued on or after December 20, 1991. In part, these changes flowed from international obligations accepted by Canada under the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, 1869 U.N.T.S. 299 (“TRIPS”). More immediately, perhaps, it was thought that Canada’s compulsory licensing system would be declared incompatible with Canada’s obligations under the *North American Free Trade Agreement*, Can. T.S. 1994/02, in particular art. 1709(10), signed at the end of 1992.

However, having agreed to respect the 20-year monopoly granted by patents, Parliament wished to facilitate the entry of competition immediately thereafter. It acted to eliminate the usual regulatory lag of two years or more after expiry of a patent for the generic manufacturer to do the work necessary to obtain a NOC. Parliament did so by introducing an exemption from the owner’s patent rights under which the generic manufacturers could work the patented invention within the 20-year period (“the early working exception”) to the extent necessary to obtain a NOC at the time the patent(s) expired (s. 55.2(1)) and to “stockpile” generic product towards the end of the 20-year period to await lawful market entry (s. 55.2(2)). In order to prevent abuse of the “early working” and “stockpiling” exceptions to patent protection, the government enacted the *NOC Regulations* that are at issue in this appeal. [Underlining in original.]

[28] That, it seems, is precisely what was intended. The early working exemption was inserted in subsection 55.2(1) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4] of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 and Parliament provided in subsection 55.2(4) [as enacted *idem*; 2001, c. 10, s. 2] the authority for the making of regulations for the stated purpose of “preventing the infringement of a patent.” Binnie J. later explained that where no infringement was inferred or suspected, a construction which nevertheless results in the NOC Regulations being applied could not be sustained. The statutory scheme also had to be considered (see Elmer Driedger (*Construction of Statutes* (2nd ed., 1983), at page 247) as quoted by Binnie J., at paragraph 38) and part of that scheme (subsection 55.2(1)) is to allow generic manufacturers to enter the market without delay after the relevant patent has expired.

obligatoires en adoptant ce que l’on a appelé le projet de loi C-91 (L.C. 1993, ch. 2), et en annulant toutes les licences obligatoires octroyées le 20 décembre 1991 ou par la suite. Ces modifications découlaient notamment des obligations internationales assumées par le Canada dans le cadre d’un accord international, l’*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, 1869 R.T.N.U. 332 (« ADPIC »). Il est possible qu’à plus court terme, on ait pensé que le régime canadien de licences obligatoires serait jugé incompatible avec les obligations incombant au Canada en vertu de l’*Accord de libre-échange nord-américain*, R.T. Can. 1994 no 2, signé à la fin de 1992, en particulier avec son par. 1709(10).

Toutefois, après avoir consenti à respecter le monopole de 20 ans conféré par les brevets, le Parlement a aussitôt souhaité faciliter l’arrivée de la concurrence. Il a fait en sorte d’éliminer le délai réglementaire minimal de deux ans ou plus dont le fabricant de produits génériques avait habituellement besoin après l’expiration d’un brevet pour obtenir un ADC. Le Parlement y est parvenu en introduisant une exception relative aux droits des titulaires de brevets grâce à laquelle les fabricants de produits génériques pouvaient fabriquer l’invention brevetée avant l’expiration du brevet (« l’exception relative aux travaux préalables ») dans la mesure nécessaire pour obtenir un ADC dès l’expiration du brevet (par. 55.2(1)) et pour « emmagasiner » des produits génériques vers la fin de la période de 20 ans en attendant qu’ils entrent légalement sur le marché (par. 55.2(2)). Afin de prévenir le recours abusif aux exceptions de « travaux préalables » et d’« emmagasinage » en matière de protection de brevet, le gouvernement a pris le *Règlement ADC*, en cause dans le présent pourvoi. [Soulignement dans l’original.]

[28] C’est là, semble-t-il, précisément ce qui était visé. L’exception relative aux travaux préalables a été insérée au paragraphe 55.2(1) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4] de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, et le législateur a prévu, au paragraphe 55.2(4) [édicte, *idem*; 2001, ch. 10, art. 2], le pouvoir de prendre des règlements dans le but déclaré d’« empêcher la contrefaçon d’un brevet ». Le juge Binnie a plus tard expliqué que, dans les cas où aucune contrefaçon n’était inférée ou soupçonnée, une interprétation qui menait néanmoins à l’application du Règlement ne pouvait pas être défendue. Il faut également prendre en considération le régime établi par la loi (voir Elmer Driedger (*Construction of Statutes* (2^e éd. 1983), à la page 247), cité par le juge Binnie, au paragraphe 38) et une partie de ce régime (paragraphe 55.2(1)) vise à permettre aux fabricants de médicaments génériques

[29] Binnie J. was not thereby suggesting that the NOC Regulations can have as an overriding purpose the entry of generic products on the market. Allowing a generic manufacturer to put itself in a position to enter the market without delay after the relevant patent has expired, while helpful to generic drug companies, is consistent with the patent protection provided under the scheme and does not allow for the making of regulations for any purpose which would override patent protection.

[30] Indeed, Binnie J. relies on the fact that the NOC Regulations can have no other purpose to point out that applying them where no infringement is inferred or suspected would give the NOC Regulations an effect that is *ultra vires* the regulation-making power (paragraphs 67-68).

[31] Facilitating generic entry on the market and providing access to cheaper drugs are statutory objectives which can trump patent protection so long as the NOC Regulations are not brought into play. However, when the operation of the NOC Regulations is triggered, patent protection must be the overriding consideration.

[32] If I am right in this regard, it would follow that there is a public interest in giving effect to the judgments of this Court pending appeal, and no basis for the argument that irreparable harm will result from the removal from the market of Apotex' cheaper product.

[33] That being said, I must acknowledge that this conclusion is based on my reading of the decision of the Supreme Court and that an argument could be made that this decision gives generic entry and access of cheaper drugs more importance than I have given them. I should add that I have not had the benefit of counsels' views on this point as none of them saw fit to consider the impact of this decision on irreparable harm and the balance of inconvenience. I am therefore left on my own on this issue and time is of the essence.

d'entrer sur le marché dès que le brevet pertinent est arrivé à expiration.

[29] Le juge Binnie ne voulait pas dire que le Règlement peut avoir, pour objectif primordial, l'entrée de produits génériques sur le marché. Permettre à un fabricant de médicaments génériques d'entreprendre les démarches nécessaires pour entrer sur le marché dès que les brevets pertinents arrivent à expiration, même si cela est utile aux sociétés de fabrication de médicaments génériques, s'inscrit dans la protection conférée par brevet que prévoit le régime établi par la loi et ne permet pas de prendre des règlements à une fin qui aurait préséance sur cette protection.

[30] En réalité, le juge Binnie s'appuie sur le fait que le Règlement ne peut avoir aucun autre objectif pour souligner qu'appliquer le Règlement lorsqu'aucune contrefaçon n'est inférée ou soupçonnée lui donnerait un effet qui excède le pouvoir de réglementation (paragraphes 67 et 68).

[31] Faciliter l'entrée de médicaments génériques sur le marché et donner accès à des médicaments moins coûteux sont des objectifs législatifs qui peuvent éclipser la protection conférée par brevet tant que le Règlement n'entre pas en jeu. Toutefois, dès que le Règlement s'applique, c'est la protection conférée par brevet qui doit être l'élément prépondérant.

[32] Si j'ai raison sur ce point, il s'ensuivrait qu'il y a un intérêt public à donner effet aux jugements de la Cour jusqu'à ce qu'une décision soit rendue sur l'appel, et l'argument voulant que le retrait du marché du produit moins coûteux d'Apotex causerait un préjudice irréparable est dénué de fondement.

[33] Cela dit, je dois reconnaître que cette conclusion repose sur mon interprétation de l'arrêt de la Cour suprême et qu'il serait possible de soutenir que cet arrêt confère à l'entrée des médicaments génériques sur le marché et à l'accès à des médicaments moins coûteux plus d'importance que je ne leur en ai donné. J'ajouterais que je n'ai pu bénéficier des points de vue des avocats sur cette question, car aucun d'eux n'a jugé utile d'examiner l'effet de cet arrêt sur le préjudice irréparable et la prépondérance des inconvénients. Je

[34] In the circumstances, I have concluded that the best exercise of my discretion is to maintain the *status quo*, but only until the Supreme Court disposes of the leave applications and conditionally upon Apotex filing its leave applications forthwith and moving to expedite their disposition. Apotex will be entitled to a single set of costs.

[35] The order will thus read:

Conditionally upon Apotex filing its leave applications forthwith and moving to have them expedited, the judgment of this Court dated May 18, 2005 in files A-535-04 and A-536-04 is stayed pending the disposition of the leave applications by the Supreme Court. If leave is denied, the stay will automatically terminate. If leave is granted, Apotex will have a period of 30 days to apply for a continued stay in which case the stay hereby given will remain effective until the Supreme Court disposes of the stay applications. Apotex shall have one set of costs.

suis donc laissé à moi-même sur cette question, et le temps presse.

[34] Dans les circonstances, j'ai conclu que la meilleure façon d'exercer mon pouvoir discrétionnaire est de maintenir le statu quo, mais uniquement jusqu'à ce que la Cour suprême ait statué sur les demandes d'autorisation et à condition qu'Apotex dépose sans délai ses demandes d'autorisation et prenne les mesures pour accélérer leur règlement. Apotex aura droit à un seul mémoire de dépens.

[35] L'ordonnance est donc la suivante :

À la condition qu'Apotex dépose sans délai ses demandes d'autorisation et prenne les mesures pour accélérer leur règlement, l'exécution du jugement de la Cour en date du 18 mai 2005 dans les dossiers A-535-04 et A-536-04 est suspendue jusqu'à ce que la Cour suprême ait statué sur les demandes d'autorisation. Si l'autorisation est refusée, la suspension prendra automatiquement fin. Si l'autorisation est accordée, Apotex aura 30 jours pour demander le maintien de la suspension, auquel cas la suspension accordée par la présente restera en vigueur jusqu'à ce que la Cour suprême ait statué sur les demandes de suspension. Apotex aura droit à un seul mémoire de dépens.