

A-138-20
2021 FCA 71

A-138-20
2021 CAF 71

The Minister of Health (*Appellant*)

Le ministre de la Santé (*appelant*)

v.

c.

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (*Respondent*)

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (*intimée*)

INDEXED AS: CANADA (HEALTH) v. GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

RÉPERTORIÉ : CANADA (SANTÉ) c. GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Federal Court of Appeal, Gauthier, Rivoalen and Locke J.J.A.—By videoconference, February 10; Ottawa, April 14, 2021.

Cour d'appel fédérale, juges Gauthier, Rivoalen et Locke, J.C.A.—Par vidéoconférence, 10 février; Ottawa, 14 avril 2021.

Patents — Appeal from Federal Court decision setting aside Minister of Health's decision refusing to issue certificate of supplementary protection (CSP) to respondent in respect of its Canadian Patent No. 2600905 ('905 patent), drug SHINGRIX — Notice of compliance issued for SHINGRIX identifying antigen as only medicinal ingredient — Minister of view '905 Patent not meeting Certificate of Supplementary Protection Regulations (CSP Regulations), s. 3(2) requirements since claims directed to formulation, not to “the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients” contained in SHINGRIX vaccine — Holding that '905 patent not including claim for approved medicinal ingredient (antigen) contained in drug SHINGRIX — Also holding that position consistent with Comprehensive Economic and Trade Agreement between Canada and the European and its Member States (CETA) — Respondent arguing key active part of vaccine must include adjuvant — Federal Court noting that “active ingredient”, term used in CETA, would include adjuvant — Of view that Minister adopting administrative tunnel vision by requiring that medicinal ingredient have independent desired effect on body — Whether Minister's interpretation, application of term “medicinal ingredient” reasonable — Whether Minister's interpretation, application of CSP provisions to exclude patent claims directed to a formulation reasonable — Minister's decision reasonable — Federal Court not applying applicable standard of review correctly — Legislator using words “claim for the medicinal ingredient” in Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (PMNOC Regulations) to make it clearer that such claim not a claim to the drug — Terms “active ingredient”, “medicinal ingredient” referring to same thing — Minister adopting construction consistent with CETA, interpretation of medicinal ingredient applied under Canada's domestic legislation — Minister adopting reasonable interpretation of words “medicinal ingredient” — Making scientific determination that adjuvant not medicinal ingredient — Minister reasonably

Brevets — Appel d'une décision rendue par la Cour fédérale, qui a annulé la décision du ministre de la Santé de refuser de délivrer un certificat de protection supplémentaire (CPS) à l'intimée à l'égard du brevet canadien n° 2600905 (le brevet '905) et du médicament SHINGRIX — Selon un avis de conformité délivré pour SHINGRIX, l'antigène était le seul ingrédient médicinal — Le ministre estimait que le brevet '905 ne répondait pas aux exigences de l'art. 3(2) du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire (Règlement sur les CPS), car ses revendications portaient sur une formulation et non sur « l'ingrédient médicinal ou [...] la combinaison de tous les ingrédients médicinaux » contenus dans le vaccin SHINGRIX — Il a conclu que le brevet '905 ne contenait pas de revendication de l'ingrédient médicinal approuvé (l'antigène) contenu dans la drogue SHINGRIX — Il a conclu aussi que cette thèse était conforme à l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne (l'AECG) — L'intimée a fait valoir que la partie active essentielle du vaccin doit comprendre l'adjuvant — La Cour fédérale a indiqué que l'expression « principe actif », qui est utilisée dans l'AECG, vise les adjuvants — Elle a dit être d'avis que le ministre a adopté un point de vue administratif étroit en exigeant que l'ingrédient médicinal produise, de façon indépendante, l'effet recherché dans l'organisme — Il s'agissait de savoir si l'interprétation et l'application qu'a faites le ministre du terme « ingrédient médicinal » étaient raisonnables — Il s'agissait également de savoir si l'interprétation et l'application qu'a faites le ministre des dispositions du Règlement sur les CPS, de manière à exclure les revendications de brevet portant sur une formulation, étaient raisonnables — La décision du ministre était raisonnable — La Cour fédérale n'a pas correctement appliqué la norme de contrôle applicable — Le législateur a utilisé l'expression « revendication de l'ingrédient médicinal » dans le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (Règlement sur les MB(AC)) afin d'établir plus clairement que

concluding that antigen only medicinal ingredient here — Not incumbent on legislator to exclude expressly from eligibility patent claims directed to a formulation — 2006 amendments to PMNOC Regulations acknowledging distinction between claim for medicinal ingredient, claim for formulation — New definitions intending to bear their established meaning under extensive body of case law interpreting “claim for the medicine itself” — Reasonable to conclude that claim for medicinal ingredient referring only to claim for antigen, not mixture of ingredients in approved drug — Legislator endeavouring to adopt text consistent with definition of “basic patent” at CETA, Article 20.27 — No reason to conclude that s. 3(2) inconsistent with Canada’s obligation under Article 20.27 — Patent protecting the product (i.e. active ingredient) consistent with requirement that there be claim for medicinal ingredient — Appeal allowed.

This was an appeal from a Federal Court decision setting aside the Minister of Health’s decision refusing to issue a certificate of supplementary protection (CSP) to the respondent in respect of its Canadian Patent No. 2600905 ('905 patent) and the drug SHINGRIX, a vaccine against shingles.

The CSP regime extends the rights under an eligible patent but only with respect to the making, using and selling of the actual drug or pharmaceutical product containing the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients set out in the CSP for a maximum of two years. A notice of compliance issued for SHINGRIX in 2017 identifies the antigen as the only medicinal ingredient. The Minister informed the respondent that she was of the preliminary view that the '905 Patent did not meet the requirements of subsection 3(2) of the *Certificate of Supplementary Protection Regulations* (CSP Regulations) since its claims were directed to a formulation (a composition containing medicinal ingredients and non-medicinal ingredients) and not to “the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients” contained in the SHINGRIX vaccine. The respondent’s position was that the adjuvant was itself an active ingredient, in that it had biological activity, and that the '905 patent was directed to a combination of medicinal

cette revendication n’en est pas une portant sur la drogue — Les expressions « ingrédient ou principe actif » et « ingrédient médicinal » désignent la même chose — L’interprétation faite par le ministre est compatible avec l’AECG ainsi qu’avec l’interprétation du terme « ingrédient médicinal » au sens des lois canadiennes — Le ministre a adopté une interprétation raisonnable des mots « ingrédient médicinal » — Il a rendu une décision scientifique selon laquelle l’adjuvant n’était pas un ingrédient médicinal — Il a conclu raisonnablement que le seul ingrédient médicinal en l’espèce était l’antigène — Le législateur n’était pas tenu de rendre expressément inadmissibles les revendications de brevet visant une formulation — Les modifications apportées au Règlement sur les MB(AC) en 2006 ont eu pour effet de reconnaître la distinction entre la revendication de l’ingrédient médicinal et la revendication de la formulation — Le sens des nouvelles définitions devait être celui que leur avait conféré l’abondante jurisprudence interprétant l’expression « revendication pour le médicament en soi » — Il était raisonnable de conclure que la revendication de l’ingrédient médicinal vise uniquement la revendication de l’antigène, et non un mélange d’ingrédients dans un médicament approuvé — Le législateur a tenté d’adopter un texte qui serait compatible avec la définition de « brevet de base » figurant à l’art. 20.27 de l’AECG — Il n’y avait aucune raison de conclure que l’art. 3(2) va à l’encontre de l’obligation qui incombe au Canada au titre de l’art. 20.27 — Un brevet qui protège le produit (c’est-à-dire le principe actif) est conforme à l’exigence voulant que le brevet doive comporter une revendication de l’ingrédient médicinal — Appel accueilli.

Il s’agissait d’un appel d’une décision rendue par la Cour fédérale, qui a annulé la décision du ministre de la Santé de refuser de délivrer un certificat de protection supplémentaire (CPS) à l’intimée à l’égard du brevet canadien n° 2600905 (le brevet '905) et du médicament SHINGRIX, un vaccin contre le zona.

Le régime des CPS prolonge les droits conférés par un brevet admissible, mais seulement en ce qui a trait à la fabrication, à l’exploitation et à la vente de la drogue ou du produit pharmaceutique qui contient l’ingrédient médicinal ou la combinaison d’ingrédients médicinaux mentionnés dans le CPS, et ce pour une durée maximale de deux ans. Selon un avis de conformité délivré pour SHINGRIX en 2017, l’antigène était le seul ingrédient médicinal. Le ministre a informé l’intimée qu’il estimait, à titre préliminaire, que le brevet '905 ne répondait pas aux exigences du paragraphe 3(2) du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire* (Règlement sur les CPS), car ses revendications portaient sur une formulation (une composition contenant des ingrédients médicinaux et des ingrédients non médicinaux) et non sur « l’ingrédient médicinal ou [...] la combinaison de tous les ingrédients médicinaux » contenus dans le vaccin SHINGRIX. La thèse que faisait valoir l’intimée était que l’adjuvant était en soi un ingrédient médicinal, car il

ingredients (an immunogenic composition). It argued that the claims at issue were not formulation claims. In refusing the CSP, the Minister held that, contrary to paragraph 106(1)(c) of the *Patent Act*, and subsection 3(2) of the CSP, the '905 patent did not include a claim for the approved medicinal ingredient (the antigen) contained in the drug SHINGRIX. The Minister also found that because the claims are directed at compositions comprising medicinal and non-medicinal ingredients i.e. a formulation, the patent is ineligible for a CSP. Relying on the CSP Regulations Regulatory Impact Analysis Statement¹ (RIAS), the Minister held that her position in that respect is consistent with the *Comprehensive Economic and Trade Agreement between Canada and the European and its Member States* (CETA). For the respondent, the key active part of the vaccine can and must include the adjuvant because it is a key biologically active ingredient of the composition claimed in the '905 Patent. The Minister relied on her own scientific expertise to say that her interpretation was in line with the general understanding of what is an active ingredient in the pharmaceutical field and what role the adjuvant plays in this case. The Federal Court noted that “active ingredient”, the term used in the CETA, would include an ingredient such as the adjuvant whose biological activity is necessary for the clinical efficacy of the vaccine. The Federal Court was also of the view, *inter alia*, that the Minister adopted administrative tunnel vision by requiring that a medicinal ingredient have an independent desired effect on the body, i.e. in this case, the antigen specific cellular and immune response.

At issue was whether the Minister’s interpretation and application of the term “medicinal ingredient” was reasonable, and whether the Minister’s interpretation and application of the CSP provisions to exclude patent claims directed to a formulation, particularly the one at issue, was reasonable.

Held, the appeal should be allowed.

The Minister’s decision was reasonable. The Federal Court did not apply the applicable standard of review correctly.

It needed to be determined whether the Minister’s interpretation was consistent with CETA. The expression “medicinal ingredient” is not used in CETA. Instead, the expression “active ingredient or combination of active ingredients of a pharmaceutical product” is used to define “product”. Active

avait une activité biologique, et que le brevet '905 visait une combinaison d’ingrédients médicinaux (une composition immunogène). Elle soutenait que les revendications en litige n’étaient pas des revendications liées à une formulation. Le ministre a refusé de délivrer un CPS après avoir conclu que, contrairement à l’alinéa 106(1)c) de la *Loi sur les brevets* et au paragraphe 3(2) du Règlement sur les CPS, le brevet '905 ne contenait pas de revendication de l’ingrédient médicamenteux approuvé (l’antigène) contenu dans la drogue SHINGRIX. Le ministre a conclu aussi que, puisque les revendications portent sur des compositions constituées d’ingrédients médicinaux et non médicinaux, c’est-à-dire une formulation, le brevet n’est pas admissible à un CPS. En se fondant sur le résumé de l’étude d’impact de la réglementation¹ (REIR) du Règlement sur les CPS, le ministre a conclu que sa thèse sur cette question était conforme à l’*Accord économique et commercial global entre le Canada et l’Union européenne* (l’AECG). L’intimée, pour sa part, a fait valoir que la partie active essentielle du vaccin peut, et doit, comprendre l’adjuvant, car il s’agit d’un ingrédient biologiquement actif essentiel de la composition revendiquée dans le brevet '905. Le ministre s’est fondé sur sa propre expertise scientifique pour déclarer que son interprétation était conforme à ce que l’on considère généralement comme étant un ingrédient ou principe actif dans le domaine pharmaceutique et à ce que l’on considère comme étant le rôle joué par l’adjuvant en l’espèce. La Cour fédérale a indiqué que l’expression « principe actif », qui est utilisée dans l’AECG, vise les ingrédients tels que les adjuvants, dont l’activité biologique est nécessaire à l’efficacité clinique du vaccin. La Cour fédérale a dit également être d’avis, entre autres choses, que le ministre a adopté un point de vue administratif étroit en exigeant que l’ingrédient médicamenteux produise, de façon indépendante, l’effet recherché dans l’organisme, c’est-à-dire, en l’espèce, qu’il déclenche la réponse cellulaire et immunitaire de l’antigène.

Il s’agissait de savoir si l’interprétation et l’application qu’a faites le ministre du terme « ingrédient médicamenteux » étaient raisonnables, et si l’interprétation et l’application qu’a faites le ministre des dispositions du Règlement sur les CPS, de manière à exclure les revendications de brevet portant sur une formulation, en particulier celle en litige, étaient raisonnables.

Arrêt : l’appel doit être accueilli.

La décision du ministre était raisonnable. La Cour fédérale n’a pas correctement appliqué la norme de contrôle applicable.

Il fallait déterminer si l’interprétation faite par le ministre était conforme à l’AECG. L’expression « ingrédient médicamenteux » n’est pas utilisée dans l’AECG. On y utilise plutôt l’expression « le principe actif ou la composition de principes actifs d’un médicament » pour définir le terme « produit ». L’expression

¹ SOR/2017-165, *C. Gaz.* 2017.II.6 (Extra No. 1).

¹ DORS/2017-165, *Gaz. C.* 2017.II.6 (Édition spéciale n° 1).

pharmaceutical ingredient (API) is a word commonly used by regulators around the world and by IP lawyers in Canada in their memoranda or oral submissions. In fact, the words “active ingredient” were used regularly in the case law when dealing with whether or not a substance was a medicine in the pre-2006 version of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (PMNOC Regulations). The legislator removed the reference to “medicine” and “claim to a medicine”, and used the words “claim for the medicinal ingredient” to make it clearer that such claim was not a claim to the drug. The legislator also added a definition for “claim for the formulation” i.e. a mixture of medicinal and non-medicinal ingredients (in other words a drug), and subsection 2(2) of the PMNOC Regulations to clarify that for the purpose of the definition of “claim for the formulation”, the claim for the formulation did not need to specify all of the non-medicinal ingredients contained in the drug. This indicates that “active ingredient” and “medicinal ingredient” referred to the same thing in these regulations. One cannot discern any other intention of Parliament in CETA or the CSP Regulations in that respect. The construction adopted by the Minister is consistent with CETA and with the interpretation of medicinal ingredient applied under Canada’s domestic legislation pertaining to pharmaceutical products. That consistency does not mean that the Canadian system must be identical to the system that was already in place in the European Union (EU). Nor should it be inferred from the reasons herein that foreign case law binds Canadian courts in any way. It is obvious that the administrative classification of adjuvants is a non-binding administrative policy; it cannot supplant the words of the legislation. Here, the Minister adopted a reasonable interpretation of the words “medicinal ingredient” and made a scientific determination that in this case, the adjuvant was not in fact a medicinal ingredient because it had no independent therapeutic effect on the body. The Minister’s decision was based on a legal and scientific position backed up by the consistency between the medicinal ingredient listed in the NOC issued under the *Food and Drug Regulations*, the medicinal ingredient referred to in the application for a CSP and the *Patent Act*.

It was reasonable for the Minister to conclude that the only medicinal ingredient here was the antigen. When paragraph 3(2)(a) of the CSP Regulations is read alongside paragraphs 3(2)(b) and (c), one would conclude that paragraph 3(2)(a) does not include a product-by-process claim for the medicinal ingredients for these are expressly covered by paragraph (b). Given the enumeration at subsection 3(2), and the fact that unless listed, another specific

« ingrédient pharmaceutique actif » (IPA) est couramment utilisée par des organismes de réglementation du monde entier, ainsi que par des avocats spécialisés en propriété intellectuelle au Canada dans leurs mémoires ou leurs observations orales. En fait, les mots « ingrédient actif » ont été utilisés régulièrement dans la jurisprudence dans des affaires où il fallait déterminer si une substance était un médicament au sens du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (Règlement sur les MB(AC)) dans sa version antérieure à 2006. Le législateur a supprimé les mentions « médicament » et « revendication pour un médicament » et en utilisant plutôt l’expression « revendication de l’ingrédient médicinal » afin d’établir plus clairement que cette revendication n’en est pas une portant sur la drogue. Il a aussi ajouté une définition de l’expression « revendication de la formulation », soit un mélange formé d’ingrédients médicinaux et non médicinaux (en d’autres mots, une drogue), et le paragraphe 2(2) du Règlement sur les MB(AC) pour préciser que, pour l’application de la définition de « revendication de la formulation », il n’était pas impératif que la revendication de la formulation précise tous les ingrédients non médicinaux contenus dans la drogue. Il faut en conclure que les expressions « ingrédient ou principe actif » et « ingrédient médicinal » désignent la même chose dans ce Règlement. L’on ne peut tout simplement pas dégager quelque autre intention du législateur à ce sujet à l’AECG ou au Règlement sur les CPS. L’interprétation faite par le ministre est compatible avec l’AECG ainsi qu’avec l’interprétation du terme « ingrédient médicinal » au sens des lois canadiennes concernant les produits pharmaceutiques. Cette compatibilité ne signifie pas que le système canadien doit être identique au système déjà en place dans l’Union européenne (UE). Pas plus qu’il ne faille déduire des motifs dans la présente affaire que la jurisprudence étrangère lie de quelque manière les tribunaux canadiens. Il ne fait aucun doute que la classification administrative des adjuvants constitue une politique administrative non contraignante, laquelle ne peut l’emporter sur le libellé d’un texte législatif. En l’espèce, le ministre a adopté une interprétation raisonnable des mots « ingrédient médicinal » et a rendu une décision scientifique selon laquelle, en l’espèce, l’adjuvant n’était pas en fait un ingrédient médicinal, car il ne produisait aucun effet thérapeutique indépendant dans l’organisme. La décision du ministre était fondée sur une thèse juridique et scientifique, qui trouve aussi appui dans le fait que l’ingrédient médicinal mentionné dans l’avis de conformité délivré en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et l’ingrédient médicinal visé par la demande de CPS et la *Loi sur les brevets* sont les mêmes.

Il était raisonnable pour le ministre de conclure que le seul ingrédient médicinal en l’espèce était l’antigène. Si on interprète l’alinéa 3(2)a) du Règlement sur les CPS conjointement avec les alinéas 3(2)b) et c), on pourrait conclure que l’alinéa 3(2)a) ne comprend pas les revendications de produit par le procédé visant des ingrédients médicinaux, car celles-ci sont expressément visées par l’alinéa b). Compte tenu de l’énumération figurant au

type of claim will not be sufficient to qualify a patent in the prescribed manner, it was not incumbent on the legislator to exclude expressly from eligibility patent claims directed to a formulation. Courts have been quite capable of excluding pure process claims or other types of claims (such as claims for intermediate compounds) from the definition of “claims for the medicine” without the need for express exclusions. Courts have also been capable of including compositions or formulation claims when the wording of the subject matter of the claim enabled them to do so. The 2006 amendments to the PMNOC Regulations acknowledged the distinction between a claim for a medicinal ingredient and a claim for a formulation. It is clear that the new definitions were intended to bear their established meaning under the extensive body of case law interpreting “claim for the medicine itself”. It was reasonable to conclude that a claim for the medicinal ingredient refers only to a claim for the antigen and not a mixture of ingredients in an approved drug. It is made clear in the section of the RIAS dealing with patent eligibility that there is no need for the patent to protect the medicinal ingredient that was approved, but only that it protect what is described as “the same medicinal ingredient” in the RIAS. This is understood to mean that if the approved medicinal ingredient only differs from the claimed medicinal ingredient with respect to a minor variation such as an enantiomer or an appendage (e.g. ester or salt) within a particular molecular structure, it is nevertheless eligible for a CSP. The same concept applies to use claims and product-by-process claims. On a fair reading of the RIAS, one could reasonably conclude that the legislator endeavoured to adopt a text that would be consistent with the definition of “basic patent” at Article 20.27 of CETA. There was no reason to conclude that subsection 3(2), as it was intended to be read and applied by the legislator, is inconsistent with Canada’s obligation under Article 20.27. A patent that protects the product (i.e. the active ingredient) as such is consistent with the requirement that there be a claim for the medicinal ingredient; that is, a claim which defines the subject matter of the invention as the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients.

paragraphe 3(2) et du fait qu’à moins d’y figurer, aucun autre type donné de revendication ne rendra un brevet admissible de la manière réglementaire, le législateur n’était pas tenu de rendre expressément inadmissibles les revendications de brevet visant une formulation. Les tribunaux ont été parfaitement capables d’exclure les revendications au titre d’un procédé pur ou d’autres types de revendications (par exemple, des revendications visant des composés intermédiaires) de la définition de « revendication pour le médicament », sans qu’il y ait d’exclusion expresse. Les tribunaux ont également été en mesure d’inclure des revendications de compositions ou de formulations lorsque le libellé de l’objet de la revendication leur permettait de le faire. Les modifications apportées au Règlement sur les MB(AC) en 2006 ont eu pour effet de reconnaître la distinction entre la revendication de l’ingrédient médicinal et la revendication de la formulation. Il ne fait aucun doute que le sens des nouvelles définitions devait être celui que leur avait conféré l’abondante jurisprudence interprétant l’expression « revendication pour le médicament en soi ». Il était raisonnable de conclure que la revendication de l’ingrédient médicinal vise uniquement la revendication de l’antigène, et non un mélange d’ingrédients dans un médicament approuvé. La section du REIR portant sur l’admissibilité des brevets établit clairement qu’il n’est pas nécessaire que le brevet protège l’ingrédient médicinal qui a été approuvé; il doit seulement protéger ce qui, dans le REIR, est appelé « le même ingrédient médicinal ». Il est entendu que cela signifie que, si l’ingrédient médicinal approuvé ne diffère de l’ingrédient médicinal revendiqué que par une variation mineure, comme un énantiomère ou un appendice (par exemple, un ester ou un sel), à l’intérieur d’une structure moléculaire donnée, il demeure néanmoins admissible à un CPS. La même notion s’applique aux revendications d’utilisation et aux revendications de produit par le procédé. L’on pourrait raisonnablement conclure, après une interprétation raisonnable du REIR, que le législateur a tenté d’adopter un texte qui serait compatible avec la définition de « brevet de base » figurant à l’article 20.27 de l’AECG. Il n’y avait aucune raison de conclure que le paragraphe 3(2), tel que le législateur voulait qu’il soit interprété et appliqué, va à l’encontre de l’obligation qui incombe au Canada au titre de l’article 20.27. Un brevet qui protège le produit (c’est-à-dire le principe actif) en tant que tel est conforme à l’exigence voulant que le brevet doive comporter une revendication de l’ingrédient médicinal, soit une revendication qui définit l’objet de l’invention comme étant l’ingrédient médicinal ou la combinaison d’ingrédients médicinaux.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act, S.C. 2017, c. 6, ss. 3, 7.
Certificate of Supplementary Protection Regulations, SOR/2017-165, ss. 2, 3(2)

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Communautés européennes. *Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments*, [2009] J.O. L. 152/1.

European Community. *Regulation (EC) No. 469/2009 of the European Parliament and of the Council of May 6 2009, concerning the supplementary protection certificate for medicinal products*, [2009] O.J. L. 152/1.
Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss. 2, C.08.001, C.08.004, C.08.004.1(1),(3), C.08.004.01.
Patent Act, R.C.S. 1952 c. 203, s. 41.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 12(1)(g),(h),(k), 55.2, 104–112, 104–134, 105, 106(1),(4), 115, 116, 134(1).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 2(1) “claim for the formulation”, “claim for the medicinal ingredient”, “claim for the use of the medicinal ingredient”, 2(2), 4(2).

Loi de mise en œuvre de l’Accord économique et commercial global entre le Canada et l’Union européenne, L.C. 2017, ch. 6, art. 3, 7.
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 12(1)(g),(h),(k), 55.2, 104–112, 104–134, 105, 106(1),(4), 115, 116, 134(1).
Loi sur les brevets, S.R.C. 1952, ch. 203, art. 41.
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. 2, C.08.001, C.08.004, C.08.004.1(1),(3), C.08.004.01.
Règlement sur les certificats de protection supplémentaire, DORS/2017-165, art. 2, 3(2).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 2(1) « revendication de la formulation », « revendication de l’ingrédient médicinal », « revendication de l’utilisation de l’ingrédient médicinal », 2(2), 4(2).

TREATIES AND OTHER INSTRUMENTS CITED

Comprehensive Economic and Trade Agreement between Canada and the European Union and its Member States, done at Brussels on October 30, 2016, Arts. 20.1, 20.2, 20.6, 20.27.

TRAITÉS ET AUTRES INSTRUMENTS CITÉS

Accord économique et commercial global entre le Canada et l’Union européenne et ses États membres, fait à Bruxelles le 30 octobre 2016, art. 20.1, 20.2, 20.6, 20.27.

CASES CITED

APPLIED:

Canada (Minister of Citizenship and Immigration) v. Vavilov, 2019 SCC 65, [2019] 4 S.C.R. 653, 441 D.L.R. (4th) 1; *Re Rizzo & Rizzo Shoes Ltd.*, [1998] 1 S.C.R. 27, (1998), 36 O.R. (3d) 418, 154 D.L.R. (4th) 193; *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, 2002 SCC 42, [2002] 2 S.C.R. 559; *Canada Trustco Mortgage Co. v. Canada*, 2005 SCC 54, [2005] 2 S.C.R. 601.

DISTINGUISHED:

ViiV Healthcare ULC v. Canada (Health), 2020 FC 756.

CONSIDERED:

Bayer Inc. v. Canada (Health), 2009 FC 1171, 79 C.P.R. (4th) 1, aff’d 2010 FCA 161, 86 C.P.R. (4th) 81; *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health & Welfare)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58, [1995] F.C.J. No. 985 (QL) (T.D.), aff’d (1995), 67 C.P.R. (3d) 25, [1995] F.C.J. No. 1775 (QL) (C.A.), leave to appeal to S.C.C. refused [1996] 3 S.C.R. xi; *Glaxosmithkline Biological S.A. v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks*, [2013] EUECJ C-210/13 (BAILII); *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49, (1963), 41 C.P.R. 9.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l’Immigration) c. Vavilov, 2019 CSC 65, [2019] 4 R.C.S. 653; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27; *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, 2002 CSC 42, [2002] 2 R.C.S. 559; *Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, 2005 CSC 54, [2005] 2 R.C.S. 601.

DÉCISIONS DIFFÉRENCIÉES :

ViiV Soins de santé ULC c. Canada (Santé), 2020 CF 756.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Bayer Inc. c. Canada (Santé), 2009 CF 1171, conf. par 2010 CAF 161; *Hoffmann-La Roche Ltée c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1995] A.C.F. n° 985 (QL) (1^{re} inst.), conf. par [1995] A.C.F. n° 1775 (QL) (C.A.), autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [1996] 3 R.C.S. xi; *Glaxosmithkline Biological S.A. v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks*, [2013] EUECJ C-210/13 (BAILII); *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49, (1963), 41 C.P.R. 9.

REFERRED TO:

Agraira v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness), 2013 SCC 36, [2013] 2 S.C.R. 559; *Entertainment Software Association v. Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada*, 2020 FCA 100, [2020] 1 F.C.R. 374; *Massachusetts Institute of Technology*, [2006] EUECJ C-431/04 (BAILII); *Glaxosmithkline Biologicals S.A.*, [2012] UKInteIP o50612 (BAILII); *Deprenyl Research Ltd. v. Apotex Inc.* (1994), 55 C.P.R. (3d) 171, [1994] F.C.J. No. 542 (QL) (T.D.), affd (1995), 60 C.P.R. (3d) 501, [1995] F.C.J. No. 532 (QL) (C.A.); *Actavis Group PTC EHf et al. v. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*, [2015] EUECJ C-577/13 (BAILII).

AUTHORS CITED

Canada. Parliament. Senate. Proceeding of the Standing Senate Committee on Foreign Affairs and International Trade, *Evidence*, 42nd Parl., 1st Sess., Issue No. 23 (May 4, 2017) (Chair.: A. Raynell Andreychuk).

Health Canada. Guidance Document. “Harmonized Requirements for the Licensing of Vaccines and Guidelines for the Preparation of an Application”, Minister of Public Works and Government Services Canada, 2016.

Oxford English Dictionary Online, Oxford University Press, *sub verbo* “claim”.

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

Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/2017-165, *C. Gaz.* 2017.II.6 (Extra No. 1).

Sullivan, Ruth. *Sullivan on the Construction of Statutes*, 6th ed. Markham, Ont.: LexisNexis, 2014.

Uexküll, Alexa von et Oswin Ridderbusch, *European SPCs Unravelling: A Practitioner’s Guide to Supplementary Protection Certificates in Europe*, Wolters Kluwer, 2018.

APPEAL from a Federal Court decision (2020 FC 397, 173 C.P.R. (4th) 362) setting aside the Minister of Health’s decision refusing to issue a certificate of supplementary protection to the respondent in respect of Canadian Patent No. 2600905 and the drug SHINGRIX. Appeal allowed.

APPEARANCES

J. Sanderson Graham, Abigail Browne and Charles Maher for appellant.
Kristin Wall, Morgan Westgate and Colin Hyslop for respondent.

DÉCISIONS CITÉES :

Agraira c. Canada (Sécurité publique et Protection civile), 2013 CSC 36, [2013] 2 R.C.S. 559; *Entertainment Software Association c. Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique*, 2020 CAF 100, [2020] 1 R.C.F. 374; *Massachusetts Institute of Technology*, [2006] EUECJ C-431/04 (BAILII); *Glaxosmithkline Biologicals S.A.*, [2012] UKInteIP o50612 (BAILII); *Deprenyl Research Ltd. c. Apotex Inc.*, [1994] A.C.F. n° 542 (QL) (1^{re} inst.), conf. par [1995] A.C.F. n° 532 (QL) (C.A.); *Actavis Group PTC EHf et al. c. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*, [2015] EUECJ C-577/13 (BAILII).

DOCTRINE CITÉE

Canada. Parlement. Sénat. Délibérations du Comité sénatorial permanent des Affaires étrangères et du commerce international, *Témoignages*, 42^e lég., 1^{re} sess., fascicule n° 23 (4 mai 2017) (Présidente : A. Raynell Andreychuk).

Oxford English Dictionary Online, Oxford University Press, *sub verbo* “claim”.

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

Résumé de l’étude d’impact de la réglementation, SOR/2017-165, *Gaz. C.* 2017.II.6 (Édition spéciale n° 1).

Santé Canada. Ligne directrice. « Exigences harmonisées pour l’homologation de vaccins et lignes directrices de rédaction d’une demande », Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada, 2016.

Sullivan, Ruth. *Sullivan on the Construction of Statutes*, 6^e éd. Markham, Ont.: LexisNexis, 2014.

Uexküll, Alexa von et Oswin Ridderbusch, *European SPCs Unravelling: A Practitioner’s Guide to Supplementary Protection Certificates in Europe*, Wolters Kluwer, 2018.

APPEL d’une décision de la Cour fédérale (2020 CF 397), qui a annulé la décision du ministre de la Santé de refuser de délivrer un certificat de protection supplémentaire à l’intimée à l’égard du brevet canadien n° 2600905 et du médicament SHINGRIX. Appel accueilli.

ONT COMPARU :

J. Sanderson Graham, Abigail Browne et Charles Maher pour l’appelant.
Kristin Wall, Morgan Westgate et Colin Hyslop pour l’intimée.

SOLICITORS OF RECORD

Deputy Attorney General of Canada for appellant.

Norton Rose Fulbright Canada LLP, Toronto, for respondent.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] GAUTHIER J.A.: This is an appeal from the Federal Court decision (*per* Barnes J., *Glaxosmithkline Biologicals S.A. v. Canada (Health)*, 2020 FC 397, 173 C.P.R. (4th) 362) (F.C. decision) setting aside the Minister of Health's decision refusing to issue a certificate of supplementary protection (CSP) to GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK) in respect of Canadian Patent No. 2600905 ('905 Patent) and the drug SHINGRIX, a vaccine against shingles.

[2] This is the first time that the Minister's interpretation of the expressions "medicinal ingredient" and "a claim for the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients" under subsection 3(2) of the *Certificate of Supplementary Protection Regulations*, SOR/2017-165 (CSP Regulations) are challenged before this Court.

[3] For the reasons below, I find that the Federal Court erred in concluding that the Minister's interpretation of "medicinal ingredient" under the CSP Regulations was unreasonable, that the Minister's decision to refuse the CSP in this case was reasonable and that the appeal should be allowed.

I. General Background

[4] GSK is the owner of the '905 Patent, which relates to a vaccine useful in the prevention or amelioration of shingles. The '905 Patent contains five claims: claim 4 claims an immunogenic composition comprising an antigen, an adjuvant referred to as AS01B and other non-medicinal ingredients, claims 1 to 3 claim uses of the said composition, and claim 5, a kit comprising the composition components.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Le sous-procureur général du Canada pour l'appelante.

Norton Rose Fulbright Canada S.E.N.C.R.L., s.r.l., Toronto, pour l'intimée.

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

[1] LA JUGE GAUTHIER, J.C.A. : Notre Cour est saisie d'un appel visant la décision rendue par la Cour fédérale (*Glaxosmithkline Biologicals S.A. c. Canada (Santé)*, 2020 CF 397, motifs du juge Barnes) (la décision de la C.F.), qui a annulé la décision du ministre de la Santé de refuser de délivrer un certificat de protection supplémentaire (CPS) à GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK) à l'égard du brevet canadien n° 2600905 (le brevet '905) et du médicament SHINGRIX, un vaccin contre le zona.

[2] C'est la première fois que l'interprétation faite par le ministre des expressions « ingrédient médicinal » et « une revendication de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux » pour l'application du paragraphe 3(2) du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, DORS/2017-165 (le Règlement sur les CPS), est contestée devant notre Cour.

[3] Pour les motifs exposés ci-après, j'estime que la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que le ministre avait fait une interprétation déraisonnable de l'expression « ingrédient médicinal » pour l'application du Règlement sur les CPS, que la décision du ministre de refuser le CPS en l'espèce était raisonnable et que l'appel devrait être accueilli.

I. Rappel des faits

[4] La société GSK est la titulaire du brevet '905, qui concerne un vaccin utile pour prévenir ou atténuer le zona. Le brevet '905 contient cinq revendications : la revendication 4 porte sur une composition immunogène constituée d'un antigène, d'un adjuvant appelé AS01B ainsi que d'autres ingrédients non médicinaux; les revendications 1 à 3 sont liées à l'utilisation de cette composition et la revendication 5, à une trousse constituée des composantes de la composition.

[5] It is not disputed that while the antigen induces the immune response in humans to prevent shingles, it could not do so in the absence of the adjuvant, which enhances the immune response to the level necessary for its use in a vaccine to prevent or ameliorate shingles.

[6] The '905 Patent was filed on March 1, 2006; it would normally expire on March 1, 2026. In the CSP application referred to below, it is identified as an eligible patent. The goal of the CSP regime is to extend the rights under an eligible patent but only with respect to the making, using and selling of the actual drug or pharmaceutical product containing the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients set out in the CSP for a maximum of two years (see sections 115–116 of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (*Patent Act*)).

[7] Health Canada issued a notice of compliance (NOC) for SHINGRIX on October 13, 2017, which identifies the antigen as the only medicinal ingredient (appeal book (AB), Vol. 1, at page 111, Janet Wagner affidavit, Exhibit A). On the same day, SHINGRIX was listed in the register of innovative drugs where again the antigen is the only medicinal ingredient identified. This listing entitles GSK to benefit from the period of data protection described in subsection C.08.004.1(3) of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870.

[8] On January 25, 2018, GSK filed its CSP application for the '905 Patent in relation to SHINGRIX and identified the antigen as the single medicinal ingredient (AB, Vol. 1, at page 256, Janet Wagner affidavit, Exhibit F).

[9] On April 10, 2018, the Minister informed GSK that she was of the preliminary view that the '905 Patent did not meet the requirements of subsection 3(2) of the CSP Regulations since its claims were directed to a formulation (a composition containing medicinal ingredients and non-medicinal ingredients) and not to “the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients” contained in the SHINGRIX vaccine, as contemplated in subsection 3(2) of the CSP Regulations. The Minister also

[5] Nul ne conteste le fait que, bien que l'antigène déclenche chez les humains une réponse immunitaire pour prévenir le zona, il ne pourrait produire cet effet sans l'adjuvant, qui élève la réponse immunitaire au niveau nécessaire pour que l'antigène soit utilisé dans un vaccin pour prévenir ou atténuer le zona.

[6] Le brevet '905 a été déposé le 1^{er} mars 2006 et il doit normalement expirer le 1^{er} mars 2026. Dans la demande de CPS dont il est question plus loin, le brevet est présenté comme brevet admissible. Le régime des CPS a pour but de prolonger les droits conférés par un brevet admissible, mais seulement en ce qui a trait à la fabrication, à l'exploitation et à la vente de la drogue ou du produit pharmaceutique qui contient l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux mentionnés dans le CPS, et ce pour une durée maximale de deux ans (voir les articles 115 et 116 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4).

[7] Le 13 octobre 2017, Santé Canada a délivré un avis de conformité (AC) pour SHINGRIX, selon lequel l'antigène était le seul ingrédient médicinal (dossier d'appel, vol. 1, à la page 111, affidavit de Janet Wagner, pièce A). Le même jour, SHINGRIX a été inscrit au registre des drogues innovantes; là aussi, l'antigène est le seul ingrédient médicinal mentionné. Cette inscription permet à GSK de bénéficier de la période de protection des données prévue au paragraphe C.08.004.1(3) du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870.

[8] Le 25 janvier 2018, GSK a déposé sa demande de CPS à l'égard du brevet '905 portant sur SHINGRIX, y décrivant l'antigène comme seul ingrédient médicinal (dossier d'appel, vol. 1, à la page 256, affidavit de Janet Wagner, pièce F).

[9] Le 10 avril 2018, le ministre a informé GSK qu'il estimait, à titre préliminaire, que le brevet '905 ne répondait pas aux exigences du paragraphe 3(2) du Règlement sur les CPS, car ses revendications portaient sur une formulation (une composition contenant des ingrédients médicinaux et des ingrédients non médicinaux) et non sur « l'ingrédient médicinal ou [...] la combinaison de tous les ingrédients médicinaux » contenus dans le vaccin SHINGRIX, comme le prévoit le paragraphe 3(2) du

noted that the antigen itself was not novel, having been the subject of two prior patents.

[10] On May 24, 2018, GSK submitted written representations, including the affidavit of Dr. Brian Barber, an expert immunologist, in response to the preliminary decision. At this stage, GSK's position was that the adjuvant was itself an active ingredient, in that it had biological activity, and that the '905 Patent was directed to a combination of medicinal ingredients (an immunogenic composition). It argued that the claims at issue were not formulation claims.

[11] On August 3, 2018, the Minister issued the final decision refusing the CSP to GSK. The Minister held that, contrary to paragraph 106(1)(c) of the *Patent Act*, and subsection 3(2) of the CSP Regulations, the '905 Patent does not include a claim for the approved medicinal ingredient (the antigen) contained in the drug SHINGRIX. The Minister explained that after reviewing various documents referred to by GSK, Health Canada's position is that adjuvants, even those with biological activity, are not medicinal ingredients. This is clearly set out in the Health Canada, Guidance Document: "Harmonized Requirements for the Licensing of Vaccines and Guidelines for the Preparation of an Application". The Minister also dealt with GSK's submissions regarding various alleged inconsistencies in her position regarding the classification of adjuvants and in other documentation relating to SHINGRIX.

[12] The Minister held that an adjuvant in a vaccine is not responsible for the vaccine's desired effect in the body as it only improved the specific cellular and immune response induced by the antigen itself. This, even if the response without the adjuvant is itself too negligible to be efficient for use in a vaccine. I understand that the Minister meant to apply here the definition of "medicinal ingredient" she normally uses when applying other regulations such as the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (PMNOC Regulations) to the particular facts of this matter.

Règlement sur les CPS. Le ministre a également noté que l'antigène en soi n'était pas nouveau, puisqu'il avait fait l'objet de deux brevets antérieurs.

[10] Le 24 mai 2018, GSK a présenté des observations écrites, notamment l'affidavit de Brian Barber, Ph. D., un immunologiste expert, en réponse à la décision préliminaire. La thèse que faisait alors valoir GSK était que l'adjuvant était en soi un ingrédient médicinal, car il avait une activité biologique, et que le brevet '905 visait une combinaison d'ingrédients médicinaux (une composition immunogène). GSK soutenait que les revendications en litige n'étaient pas des revendications liées à une formulation.

[11] Le 3 août 2018, le ministre a rendu sa décision définitive, par laquelle il a refusé de délivrer un CPS à GSK. Le ministre a conclu que, contrairement à l'alinéa 106(1)c) de la *Loi sur les brevets* et au paragraphe 3(2) du Règlement sur les CPS, le brevet '905 ne contenait pas de revendication de l'ingrédient médicinal approuvé (l'antigène) contenu dans la drogue SHINGRIX. Le ministre a expliqué que Santé Canada, après avoir examiné divers documents invoqués par GSK, était d'avis que les adjuvants, même ceux ayant une activité biologique, ne sont pas des ingrédients médicinaux. Ces règles sont clairement énoncées dans la ligne directrice de Santé Canada intitulée « Exigences harmonisées pour l'homologation de vaccins et lignes directrices de rédaction d'une demande ». Le ministre a aussi examiné les observations de GSK selon lesquelles il y aurait des incohérences dans la classification des adjuvants ainsi que dans d'autres documents concernant SHINGRIX.

[12] Le ministre a conclu que l'adjuvant d'un vaccin n'est pas la cause de l'effet recherché du vaccin dans l'organisme, car il ne fait qu'améliorer la réponse cellulaire et immunitaire précise déclenchée par l'antigène. Il en est ainsi même si la réponse sans l'adjuvant est en soi trop faible pour rendre le vaccin efficace. Je crois comprendre que le ministre a voulu appliquer aux faits particuliers de l'espèce la définition d'« ingrédient médicinal » qu'il utilise normalement lorsqu'il applique d'autres règlements, notamment le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement sur les MB(AC)).

[13] The Minister found that because the claims are directed at compositions comprising medicinal and non-medicinal ingredients i.e. a formulation, the patent is ineligible for a CSP. Relying on the CSP Regulations Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) [*C. Gaz.* 2017.II.6 (Extra No. 1)] and the Health Canada Guidance Document on the CSP Regulations, the Minister held that her position in that respect is consistent with the *Comprehensive Economic and Trade Agreement between Canada and the European and its Member States*, done at Brussels on October 30, 2016 (CETA), which only requires the protection of a medicinal ingredient or a combination of medicinal ingredients when claimed “as such”.

[14] GSK applied for judicial review of this decision, and the Federal Court allowed the application, ordering the matter to be remitted to the Minister for redetermination. In doing so, the Federal Court noted its view that “active ingredient”, the term used in CETA, would include an ingredient such as the adjuvant whose biological activity is necessary for the clinical efficacy of the vaccine.

[15] I note that although GSK argued that the Minister failed to consider the objective of the legislation in interpreting the CSP Regulations, it never argued before the Minister or before the Federal Court that “active ingredient”, the term used in CETA, contemplated biological activity and that therefore, the Minister had failed to interpret the CSP Regulations consistently with CETA. GSK’s argument was that the Minister had adopted an interpretation of medicinal ingredient that was not in line with the judicial definition of this term under the PMNOC Regulations.

[16] In the reviewing court’s view, the Minister adopted administrative tunnel vision by requiring that a medicinal ingredient have an independent desired effect on the body, i.e. in this case, the antigen specific cellular and immune response. The Court also commented that the Minister’s interpretation of “claim for the medicinal ingredient” was hard to justify, for nothing other than the RIAS could support the exclusion of formulation claims nor justify excluding novel and useful vaccines, such as SHINGRIX.

[13] Le ministre a conclu que, puisque les revendications portent sur des compositions constituées d’ingrédients médicinaux et non médicinaux, c’est-à-dire une formulation, le brevet n’est pas admissible à un CPS. En se fondant sur le résumé de l’étude d’impact de la réglementation (REIR) du Règlement sur les CPS [*Gaz. C.* 2017.II.6 (Édition spéciale n° 1)], ainsi que sur la ligne directrice sur les certificats de protection supplémentaire de Santé Canada, le ministre a conclu que sa thèse sur cette question était conforme à l’*Accord économique et commercial global entre le Canada et l’Union européenne et ses États membres*, fait à Bruxelles le 30 octobre 2016 (l’AECG), qui ne requiert que la protection de l’ingrédient médicinal ou de la combinaison d’ingrédients médicinaux lorsque revendiqués « comme tels ».

[14] GSK a demandé le contrôle judiciaire de cette décision, et la Cour fédérale a accueilli cette demande et ordonné que l’affaire soit renvoyée au ministre pour nouvelle décision. Dans sa décision, la Cour fédérale a indiqué que, selon elle, l’expression « principe actif », qui est utilisée dans l’AECG, vise les ingrédients tels que les adjuvants, dont l’activité biologique est nécessaire à l’efficacité clinique du vaccin.

[15] Je prends note que, bien que GSK ait affirmé que le ministre n’a pas tenu compte de l’objectif du texte législatif en interprétant le Règlement sur les CPS, GSK n’a jamais fait valoir, que ce soit auprès du ministre ou de la Cour fédérale, que le « principe actif » — l’expression utilisée dans l’AECG — visait l’activité biologique et donc que le ministre n’a pas interprété le Règlement sur les CPS en conformité avec l’AECG. GSK a soutenu que le ministre avait fait du terme « ingrédient médicinal » une interprétation qui n’était pas conforme à la définition judiciaire de ce terme selon le Règlement sur les MB(AC).

[16] De l’avis de la cour de révision, le ministre a adopté un point de vue administratif étroit en exigeant que l’ingrédient médicinal produise, de façon indépendante, l’effet recherché dans l’organisme, c’est-à-dire, en l’espèce, qu’il déclenche la réponse cellulaire et immunitaire de l’antigène. La Cour a également fait observer que le ministre avait fait une interprétation du terme « revendication de l’ingrédient médicinal » qui était difficile à justifier, car rien, sauf le REIR, ne pouvait étayer l’exclusion de

II. Legislative Background

[17] As this is the first time that this Court deals with this regulatory scheme, it is worth describing in more detail than is normally expected the background of the particular provisions before us.

[18] CETA covers a large number of subjects including, at Chapter 20, intellectual property. Section A contains the general provisions that apply to the Chapter as a whole. It includes at Article 20.1 two general objectives:

Article 20.1 – Objectives

...

- a. Facilitate the production and commercialisation of innovative and creative products, and the provision of services, between the Parties; and
- b. Achieve an adequate and effective level of protection and enforcement of intellectual property rights.

[19] Obviously the reference to innovative and creative products is a somewhat general description given that the Chapter deals with a variety of topics such as copyright, protection of technological measures, trademarks and geographical indications, data protection for pharmaceutical products, designs and patents, etc.

[20] At Article 20.2, it states that each Party shall be free to determine the appropriate method for implementing CETA's provisions within its own legal system and practice.

[21] Section B includes a definition of “pharmaceutical product” which applies to the most relevant portion of this Chapter in so far as the present matter is concerned, that is subsection E entitled “Patents” and more particularly Article 20.27 which deals with the *sui generis* protection for pharmaceuticals (see the most relevant portions reproduced in Appendix A).

revendications portant sur une formulation, ni justifier l'exclusion de vaccins nouveaux et utiles comme SHINGRIX.

II. Contexte légal

[17] Comme c'est la première fois que notre Cour est appelée à examiner ce régime réglementaire, il est utile de décrire d'une manière plus détaillée qu'à l'habitude le contexte dans lequel s'inscrivent les dispositions particulières qui s'appliquent.

[18] L'AECG couvre un large éventail de sujets, dont la propriété intellectuelle, au chapitre 20. La section A énonce les dispositions générales qui s'appliquent à l'ensemble de ce chapitre. On y retrouve notamment l'énoncé de deux objectifs généraux, à l'article 20.1 :

Article 20.1 – Objectifs

[...]

- a. faciliter la production et la commercialisation de produits novateurs et créatifs et la prestation de services entre les Parties;
- b. atteindre un niveau approprié et efficace de protection et de mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle.

[19] Manifestement, les mots « produits novateurs et créatifs » sont une description plutôt générale, étant donné que le chapitre porte sur plusieurs sujets, dont le droit d'auteur, la protection des mesures techniques, les marques et les indications géographiques, la protection des données concernant les produits pharmaceutiques, les dessins et modèles et les brevets, pour ne nommer que ceux-ci.

[20] L'article 20.2 dispose que chaque partie est libre de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions de l'AECG dans le cadre de son système et de ses pratiques juridiques.

[21] La section B comprend une définition de « produit pharmaceutique » qui s'applique à la portion la plus pertinente de ce chapitre en l'espèce, soit la sous-section E intitulée « Brevets », et plus précisément l'article 20.27 qui porte sur la protection *sui generis* des produits pharmaceutiques (les passages les plus pertinents sont reproduits à l'annexe A).

[22] After CETA was signed, the parties issued a joint interpretative instrument dealing with many important subject matters covered. It does not include anything specific about Chapter 20 of CETA dealing with intellectual property. It does however put emphasis on the fact that the Parties preserved their ability to adopt and apply their own laws and regulations that regulate economic activity in the public interest and to achieve legitimate public policy objectives in respect of various issues including public health and social services.

[23] Thereafter, the Canadian government adopted the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, S.C. 2017, c. 6 (Implementation Act). The two most relevant sections of the Implementation Act in this case are sections 3 and 7, which respectively deal with the need for the Canadian legislation to be interpreted in a manner consistent with CETA and its purpose and objectives. The most relevant objective here is set out in paragraph 7(f) *viz*:

Purpose

7 ...

(f) provide adequate and effective protection and enforcement of intellectual property rights in the territory where [CETA] applies.

[24] The Canadian government then issued a Canadian Statement on Implementation (of more than 275 pages) that purports to explain what it understood its rights and obligations to be under CETA. The portion that is most relevant to our purpose here is brief. It is found under the title “Patents” and includes a paragraph dealing expressly with Article 20.27 of CETA as follows:

Article 20.27 requires the Parties to provide a period of additional protection of two to five years for eligible new patented pharmaceutical products. This protection is intended to address a portion of the patent term that is spent in research and development and regulatory review towards the approval of a pharmaceutical product that contains a new active ingredient or a new combination of active ingredients. This protection takes effect after the expiration of

[22] Après la signature de l’AECG, les parties ont publié un instrument interprétatif commun qui traite d’un grand nombre des sujets importants visés par cet accord. Cet instrument ne contient rien concernant précisément le chapitre 20 de l’AECG, qui porte sur la propriété intellectuelle. Il y est toutefois mis en évidence que les parties conservent la capacité d’adopter et d’appliquer leurs propres dispositions législatives et réglementaires destinées à réglementer les activités économiques dans l’intérêt public, ainsi que de réaliser des objectifs légitimes de politique publique à l’égard de diverses questions, notamment la santé publique et les services sociaux.

[23] Le gouvernement canadien a par la suite adopté la *Loi de mise en œuvre de l’Accord économique et commercial global entre le Canada et l’Union européenne*, L.C. 2017, ch. 6 (la Loi de mise en œuvre). Les deux dispositions de la Loi de mise en œuvre les plus pertinentes en l’espèce sont les articles 3 et 7, qui portent respectivement sur l’obligation d’interpréter les textes législatifs canadiens d’une manière qui soit compatible avec l’AECG et sur l’objet et les objectifs de cette loi. L’objectif le plus pertinent en l’espèce est celui énoncé à l’alinéa 7f) :

Objet

7 [...]

f) assurer de façon efficace et suffisante la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle sur le territoire auquel l’[AECG] s’applique.

[24] Le gouvernement canadien a ensuite publié l’Énoncé canadien des mesures de mise en œuvre (un document de plus de 275 pages), dans lequel il explique ce qu’il croit être ses droits et ses obligations au titre de l’AECG. La portion la plus utile à l’affaire qui nous intéresse est brève. Elle se trouve sous le titre « Brevets » et comprend un paragraphe rédigé ainsi, qui porte expressément sur l’article 20.27 de l’AECG :

L’article 20.27 énonce que les Parties doivent prévoir une période de protection supplémentaire de deux à cinq ans pour les nouveaux produits pharmaceutiques brevetés qui répondent aux critères applicables. Cette protection vise à prendre en compte la fraction de la durée du brevet qui est consacrée à la recherche et au développement et à l’examen réglementaire en vue de l’approbation d’un produit pharmaceutique contenant un nouveau principe actif

the term of the patent on which it is granted and gives the same rights as the patent but only as it pertains to the active ingredient or combination of active ingredients when used in a drug, subject to limits and conditions. The Article allows for an exception to the protection to enable export of generic versions of products that would otherwise infringe the protection during the period of protection. It also allows the Parties to limit the availability of protection in various ways, such as having deadlines for applying for the protection and limiting the circumstances when the protection can be sought. [My emphasis.]

[25] The Canadian legislator thereafter adopted a new section in the *Patent Act* entitled “Supplementary Protection for Inventions — Medicinal Ingredients” which comprises sections 104 to 134. Subsection 106(1) sets out the conditions to obtain a CSP and paragraph 106(1)(c) deals with patent eligibility. It is worth reproducing the key elements here (full text in Appendix A):

Application

106 (1) On the payment of the prescribed fee, a patentee may apply to the Minister for a certificate of supplementary protection for a patented invention if all of the following conditions are met:

(a) the patent is not void and it meets any prescribed requirements;

...

(c) the patent pertains in the prescribed manner to a medicinal ingredient, or combination of medicinal ingredients, contained in a drug for which an authorization for sale of the prescribed kind was issued on or after the day on which this section comes into force;

(d) the authorization for sale is the first authorization for sale that has been issued with respect to the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients, as the case may be;

ou une nouvelle composition de principes actifs. Cette protection prend effet après l’expiration de la durée du brevet concerné, et elle confère les mêmes droits que le brevet mais seulement à l’égard du principe actif ou de la composition de principes actifs utilisés dans un médicament, sous réserve de certaines limites et conditions. Cet article prévoit la possibilité d’établir des exceptions pour permettre l’exportation de versions génériques de produits qui, autrement, porteraient atteinte aux droits protégés pendant la période de protection. De plus, il permet aux Parties de prendre diverses mesures pour limiter les possibilités de protection, comme imposer des délais pour le dépôt des demandes de protection et restreindre les circonstances dans lesquelles la protection peut être demandée. [Non souligné dans l’original.]

[25] Le législateur canadien a par la suite ajouté une nouvelle section à la *Loi sur les brevets*, intitulée « Protection supplémentaire pour les inventions — ingrédients médicinaux », qui est constituée des articles 104 à 134. Le paragraphe 106(1) énonce les conditions auxquelles il faut satisfaire pour obtenir un CPS et l’alinéa 106(1)c) porte sur l’admissibilité des brevets. Il convient d’en reproduire ici les principaux éléments (le texte intégral est présenté à l’annexe A) :

Demande

106 (1) Le titulaire d’un brevet peut, sur paiement des taxes réglementaires, présenter au ministre une demande de certificat de protection supplémentaire pour l’invention à laquelle le brevet se rapporte si, à la fois :

a) le brevet n’est pas nul et il satisfait aux exigences réglementaires;

[...]

c) le brevet est lié, de la manière prévue par règlement, à un ingrédient médicinal ou à une combinaison d’ingrédients médicinaux contenus dans une drogue pour laquelle une autorisation de mise en marché prévue par règlement a été délivrée à la date d’entrée en vigueur du présent article ou après cette date;

d) l’autorisation de mise en marché est la première autorisation de mise en marché à avoir été délivrée à l’égard de l’ingrédient médicinal ou de la combinaison d’ingrédients médicinaux, selon le cas;

(e) no other certificate of supplementary protection has been issued with respect to the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients, as the case may be.

[26] Under paragraphs 134(1)(c) and 12(1)(h) of the *Patent Act*, the Governor in Council is given authority to regulate the form and content for CSP applications and to adopt regulations necessary to put into effect the terms of any treaty. The CSP Regulations were adopted on the recommendation of the Minister of Industry pursuant to paragraphs 12(1)(g), (h), (k) and subsection 134(1) of the *Patent Act*. They provide among other things for the prescribed eligibility referred to as a main condition in paragraph 106(1)(c) of the *Patent Act*. Subsection 3(2) of the CSP Regulations reads as follows:

3

Eligible patents — manners of pertinence to medicinal ingredients

(2) For the purpose of paragraph 106(1)(c) of the Act, the prescribed manners in which a patent may pertain to a medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients are the following:

(a) the patent contains a claim for the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients contained in a drug for which the authorization for sale set out in the application for a certificate of supplementary protection was issued;

(b) the patent contains a claim for the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients as obtained by a specified process and contained in a drug for which the authorization for sale set out in the application for a certificate of supplementary protection was issued; and

(c) the patent contains a claim for a use of the medicinal ingredient or combination of all the medicinal ingredients contained in a drug for which the authorization for sale set out in the application for a certificate of supplementary protection was issued.

[27] The RIAS is lengthy and addresses in some detail all the main concepts. I have reproduced in Appendix A the portion dealing with the conditions referred to in

e) aucun autre certificat de protection supplémentaire n'a été délivré à l'égard de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux, selon le cas.

[26] Les alinéas 134(1)c) et 12(1)h) de la *Loi sur les brevets* disposent que le gouverneur en conseil peut régir la forme et le contenu des demandes de CPS et prendre les règlements nécessaires à la mise en œuvre des stipulations de tout traité. Le Règlement sur les CPS a été pris sur la recommandation du ministre de l'Industrie, en vertu des alinéas 12(1)g), h) et k) et du paragraphe 134(1) de la *Loi sur les brevets*. Il prévoit notamment les critères d'admissibilité constituant une condition essentielle selon l'alinéa 106(1)c) de la *Loi sur les brevets*. Le paragraphe 3(2) du Règlement sur les CPS est rédigé ainsi :

3 [...]

Brevets admissibles — manières de lier aux ingrédients médicinaux

(2) Pour l'application de l'alinéa 106(1)c) de la Loi, le brevet est lié à un ingrédient médicinal ou à une combinaison d'ingrédients médicinaux de l'une ou l'autre des manières suivantes :

a) le brevet contient une revendication de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de certificat de protection supplémentaire a été délivrée;

b) le brevet contient une revendication de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux tels qu'ils sont obtenus au moyen d'un procédé déterminé et tels qu'ils sont contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de certificat de protection supplémentaire a été délivrée;

c) le brevet contient une revendication d'une utilisation de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison de tous les ingrédients médicinaux contenus dans une drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché mentionnée dans la demande de certificat de protection supplémentaire a été délivrée.

[27] Le REIR est long et examine d'une manière assez détaillée toutes les notions principales. Je reproduis à l'annexe A la portion de ce résumé qui porte sur les

subsection 106(1) including particularly patent eligibility. It is worthwhile to quote the first part of the section entitled “Rationale” (full paragraph in Appendix A) [*C. Gaz.* 2017.II.6 (Extra No. 1), at page 14]:

Rationale

The Canadian CSP regime is created with the aim of meeting obligations under Article 20.27 of the CETA, which requires Parties to provide an additional period of protection for patent-protected pharmaceutical products, while continuing to balance the interests of stakeholders and the public within the *Patent Act*...

[28] As indicated to the Senate Committee reviewing the bill that would become the Implementation Act, it appears that both the text of the CSP Regulations and of the RIAs were the subject of intensive consultation with the various players in the pharmaceutical industry (Senate, Proceedings of the Standing Senate Committee on Foreign Affairs and International Trade, *Evidence*, 42nd Parl., 1st Sess., Issue No. 23 (4 May 2017) (Chair: A. Raynell Andreychuk)).

[29] It is important to describe what appears to be the policy that is embodied in Article 20.27 of CETA as understood by Canada. For later on in construing the CSP Regulations, one will have to determine, among other things, if the text properly reflects this policy.

[30] Although generally, the objective is to grant some “patent-like rights” to compensate for the time lost in obtaining approval of innovative drugs and vaccines, Canada only understood and agreed to a very specific and limited way of doing so.

[31] Indeed, if one only considers the general objective, Canada could have simply agreed to grant such *sui generis* protection for all newly patented innovative drugs (or pharmaceutical products to use the CETA wording). However, this is not the policy described in the various documents issued to explain the Canadian position. It is only those innovative drugs or pharmaceutical products that contain a new active or medicinal ingredient or a new

conditions énoncées au paragraphe 106(1), notamment l’admissibilité du brevet. Il est utile de citer la première phrase de la section intitulée « Justification » (le paragraphe intégral est reproduit à l’annexe A) [*Gaz. C.* 2017.II.6 (Édition spéciale n° 1), à la page 14]:

Justification

Le régime canadien de CPS a pour objet de respecter les obligations prévues à l’article 20.27 de l’AECG, selon lequel les Parties doivent prévoir une protection supplémentaire à l’égard des produits pharmaceutiques protégés par brevet, tout en conciliant les intérêts des intervenants et du public au sens de la *Loi sur les brevets* [...]

[28] Comme l’a indiqué le Comité du Sénat chargé d’examiner le projet de loi qui deviendrait la Loi de mise en œuvre, il semble que le texte du Règlement sur les CPS et du REIR ait fait l’objet de vastes consultations auprès des divers intervenants de l’industrie pharmaceutique (Sénat, Délibérations du Comité sénatorial permanent des Affaires étrangères et du commerce international, *Témoignages*, 42^e lég., 1^{re} sess., fascicule n° 23 (4 mai 2017) (Présidente : A. Raynell Andreychuk)).

[29] Il est important de décrire ce qui semble être la politique prévue à l’article 20.27 de l’AECG, selon l’interprétation faite par le Canada, car plus tard, pour l’interprétation du Règlement sur les CPS, il faudra notamment déterminer si le texte de ce Règlement représente adéquatement cette politique.

[30] Bien que l’objectif général soit d’accorder des « droits similaires à ceux des brevets » afin de compenser le temps consacré à obtenir l’approbation de drogues et vaccins innovants, le Canada a fait une interprétation très précise et limitée de cet objectif et n’a consenti qu’à une manière très précise et restreinte de le réaliser.

[31] De fait, si l’on tient compte uniquement de l’objectif général, le Canada aurait pu simplement accepter de conférer cette protection *sui generis* à toutes les drogues innovantes (ou produits pharmaceutiques, pour reprendre les termes de l’AECG) nouvellement brevetées. Il ne s’agit toutefois pas de la politique qui est décrite dans les divers documents qui ont été publiés pour expliquer la position du Canada. Selon cette politique, ce ne sont

combination of active or medicinal ingredients that are eligible. Moreover, not all those innovative drugs or pharmaceutical products will be eligible for protection. Indeed, to benefit from this additional period of supplementary protection, the authorization for sale for the pharmaceutical product or drug must be the first issued in Canada with respect to this new active or medicinal ingredient or new combination of active or medicinal ingredients.

[32] Thus, a drug or pharmaceutical product may well be innovative but not have the benefit of a CSP if it is not the first to make actual use of the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients. Further, if a CSP has already been issued for the active or medicinal ingredient, it will not be entitled to the supplementary protection. The policy appears focused on rewarding those that bring to the Canadian market the actual benefit of new medicinal ingredients or new combinations of medicinal ingredients. At the core, it would appear that the goal is to promote research into new medicinal ingredients or new combinations of medicinal ingredients and to give an incentive to put them into practice for the benefit of the public. That incentive is to compensate for part of the time lost in obtaining approval for that first drug or pharmaceutical product.

III. Issues

[33] The issues before us are as follows:

1. Is the Minister's interpretation and application of the term "medicinal ingredient" reasonable?
2. Is the Minister's interpretation and application of the CSP provisions to exclude patent claims

que les drogues ou produits pharmaceutiques innovants qui contiennent un nouveau principe actif ou un nouvel ingrédient médicinal, ou une nouvelle combinaison de principes actifs ou d'ingrédients médicinaux, qui sont admissibles. Qui plus est, ce ne sont pas toutes ces drogues ou tous ces produits pharmaceutiques innovants qui sont admissibles à la protection. En effet, pour que cette période de protection supplémentaire soit accordée, l'autorisation de mise en marché du produit pharmaceutique ou de la drogue doit être la première autorisation délivrée au Canada à l'égard de ce nouveau principe actif ou nouvel ingrédient médicinal, ou de cette nouvelle combinaison de principes actifs ou d'ingrédients médicinaux.

[32] Par conséquent, une drogue ou un produit pharmaceutique pourrait être innovant mais ne pas être admissible à un CPS si cette drogue ou ce produit pharmaceutique n'est pas le premier à utiliser réellement l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux. De plus, si un CPS a déjà été délivré à l'égard du principe actif ou de l'ingrédient médicinal, ce principe ou cet ingrédient ne pourra avoir droit à une protection supplémentaire. La politique semble vouloir récompenser les produits qui procurent au marché canadien le véritable avantage des nouveaux ingrédients médicinaux ou des nouvelles combinaisons d'ingrédients médicinaux. Il semblerait que son objectif soit essentiellement de promouvoir la recherche sur de nouveaux ingrédients médicinaux ou de nouvelles combinaisons d'ingrédients médicinaux et d'offrir des incitatifs afin que ces nouveaux ingrédients ou nouvelles combinaisons soient mis en pratique au profit du public. Ces incitatifs visent à compenser en partie le temps qui a dû être consacré afin d'obtenir l'autorisation pour cette première drogue ou ce premier produit pharmaceutique.

III. Questions en litige

[33] Les questions que notre Cour doit trancher sont les suivantes :

1. L'interprétation et l'application qu'a faites le ministre du terme « ingrédient médicinal » sont-elles raisonnables?
2. L'interprétation et l'application qu'a faites le ministre des dispositions du Règlement sur les CPS,

directed to a formulation, particularly the one at issue, reasonable?

IV. Standard of Review

[34] It is not disputed that the standard of review chosen by the Federal Court—reasonableness—was the appropriate standard to apply. This is consistent with the *Vavilov* framework, because the presumption of reasonableness applies when no exception calls for derogation from that standard, as in this case (*Canada (Minister of Citizenship and Immigration) v. Vavilov*, 2019 SCC 65, [2019] 4 S.C.R. 653, 441 D.L.R. (4th) 1, at paragraph 17).

V. Analysis

[35] As there is no dispute that the Federal Court applied the appropriate standard of review, our Court’s task is simply to assess whether it applied it correctly. In performing this exercise, our Court must focus on the administrative decision rather than the decision of the reviewing court; our Court effectively steps in the shoes of the Federal Court (*Agraira v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness)*, 2013 SCC 36, [2013] 2 S.C.R. 559, at paragraph 46). As mentioned, I must now assess whether the Minister’s construction of the expressions “medicinal ingredient” and “claim for the medicinal ingredient” is reasonable. I will deal first with the expression “medicinal ingredient”.

[36] It is trite law that this Court must apply the modern approach to statutory interpretation which calls for reading the words of the statute in their context harmoniously with the scheme and object of the legislation at issue and the intention of Parliament (*Re Rizzo & Rizzo Shoes Ltd.*, [1998] 1 S.C.R. 27, (1998), 36 O.R. (3d) 418, 154 D.L.R. (4th) 193; *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, 2002 SCC 42, [2002] 2 S.C.R. 559; *Canada Trustco Mortgage Co. v. Canada*, 2005 SCC 54, [2005] 2 S.C.R. 601).

[37] I have already described the scheme and object of the CSP Regulations and of the relevant provisions of the

de manière à exclure les revendications de brevet portant sur une formulation, en particulier celle en litige, sont-elles raisonnables?

IV. Norme de contrôle

[34] Il n’est pas contesté que la norme de contrôle choisie par la Cour fédérale — la norme de la décision raisonnable — était celle qui devait s’appliquer. Ce choix s’inscrit dans le cadre défini dans l’arrêt *Vavilov*, selon lequel il est présumé que la norme de la décision raisonnable s’applique lorsqu’il n’existe aucune exception justifiant que l’on déroge à cette norme, comme c’est le cas en l’espèce (*Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l’Immigration) c. Vavilov*, 2019 CSC 65, [2019] 4 R.C.S. 653, au paragraphe 17).

V. Analyse

[35] Comme il n’est pas contesté que la Cour fédérale a appliqué la bonne norme de contrôle, la tâche de notre Cour consiste simplement à examiner si cette norme a été appliquée correctement. À cette fin, notre Cour doit se concentrer sur la décision administrative, et non sur la décision de la cour de révision; notre Cour doit en fait se mettre à la place de la Cour fédérale (*Agraira c. Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2013 CSC 36, [2013] 2 R.C.S. 559, au paragraphe 46). Comme je l’ai mentionné, je dois maintenant examiner si l’interprétation que le ministre a faite des expressions « ingrédient médicinal » et « revendication de l’ingrédient médicinal » est raisonnable. J’examinerai d’abord l’expression « ingrédient médicinal ».

[36] Il est de droit constant que notre Cour doit procéder à l’interprétation des lois selon l’approche moderne, c’est-à-dire qu’elle doit interpréter le libellé des dispositions dans leur contexte, d’une manière qui s’harmonise avec l’esprit et l’objet de la loi visée et avec l’intention du législateur (*Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27; *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, 2002 CSC 42, [2002] 2 R.C.S. 559; *Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, 2005 CSC 54, [2005] 2 R.C.S. 601).

[37] J’ai déjà parlé de l’esprit et de l’objet du Règlement sur les CPS et des dispositions pertinentes de la *Loi sur les*

Patent Act as well as all the information available as to the intention of Parliament. There is no need to repeat it. I have reviewed all the relevant transcripts of debates and found nothing that would be particularly relevant here.

A. Medicinal Ingredient

[38] There is no definition of “medicinal ingredient” in the *Patent Act* or any regulations issued under it, even though the expression is used abundantly in the new sections 104 to 112 of the *Patent Act*. As will be mentioned later on, this expression is also used in the PMNOC Regulations issued pursuant to section 55.2 of the *Patent Act*. The expression is further found in a few instances in the *Food and Drug Regulations*, Part C, Division 8, C.08.001 “New Drugs” in the definition of “pharmaceutical equivalent” and C.08.004.1(1) in the definition of “innovative drug”.

[39] The parties are agreed that the only guiding definition in Canada at this stage is the one used in *Bayer Inc. v. Canada (Health)*, 2009 FC 1171, 79 C.P.R. (4th) 1 (*Bayer*), affirmed in 2010 FCA 161, 86 C.P.R. (4th) 81, which has since been used in the case law. GSK agrees that, although used in the context of the PMNOC Regulations, this definition can and should be used for construing the CSP Regulations. As will be discussed, both sides rely on the same words used in *Bayer* to reach a different conclusion as to what “medicinal ingredient” means in this case. As a matter of first impression, this may indicate that both parties’ interpretations may be consistent with the definition used in *Bayer* as applied to the particular facts of this case.

[40] In *Bayer*, the Federal Court had to determine whether a patent including a claim to a formulation containing two medicinal ingredients could be listed under the PMNOC Regulations (subsection 4(2)) as it read after the 2006 amendments), in respect of a drug containing a formulation, which only included one of the medicinal ingredients (a combination) claimed.

brevets, et j’ai donné tous les renseignements disponibles sur l’intention du législateur. Il n’y a pas lieu de les répéter. J’ai examiné toutes les transcriptions pertinentes des débats et n’y ai rien relevé qui serait particulièrement pertinent en l’espèce.

A. Ingrédient médicinal

[38] Il n’existe aucune définition du terme « ingrédient médicinal » dans la *Loi sur les brevets* ni dans quelque règlement pris sous le régime de cette loi, bien que cette expression soit abondamment utilisée dans les nouveaux articles 104 à 112 de cette loi. Comme nous le verrons plus loin, cette expression figure également dans le Règlement sur les MB(AC) pris en vertu de l’article 55.2 de la *Loi sur les brevets*. Cette expression est aussi utilisée à quelques reprises dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, partie C, titre 8, notamment dans la définition d’« équivalent pharmaceutique » à l’article C.08.001 sous l’intertitre « Drogues nouvelles » et dans la définition de « drogue innovante » au paragraphe C.08.004.1(1).

[39] Les parties reconnaissent que la seule définition au Canada qui s’applique à ce stade est celle qui a été utilisée dans la décision *Bayer Inc. c. Canada (Santé)*, 2009 CF 1171 (*Bayer*), confirmée par 2010 CAF 161, et qui est depuis utilisée par les tribunaux. GSK convient que, bien qu’elle soit utilisée dans le contexte du Règlement sur les MB(AC), cette définition peut et devrait être utilisée pour interpréter le Règlement sur les CPS. Comme nous le verrons plus loin, les deux parties se fondent sur les mêmes mots tirés de la décision *Bayer* pour parvenir à des conclusions différentes quant au sens de l’expression « ingrédient médicinal » en l’espèce. À première vue, il peut s’agir d’un signe que les interprétations des deux parties peuvent être conformes à la définition énoncée dans la décision *Bayer* lorsqu’elle est appliquée aux faits propres à la présente affaire.

[40] Dans la décision *Bayer*, la Cour fédérale devait déterminer si un brevet comprenant une revendication de la formulation contenant deux ingrédients médicinaux pouvait être inscrit sur la liste au titre du Règlement sur les MB(AC) (paragraphe 4(2), dans sa version postérieure aux modifications de 2006) à l’égard d’une drogue contenant une formulation qui ne comprenait

[41] To better understand the *Bayer* decision, it is worth reproducing the following definitions contained in the PMNOC Regulations:

2 (1) ...

claim for the formulation means a claim for a mixture that is composed of medicinal and non-medicinal ingredients, that is contained in a drug and that is administered to a patient in a particular dosage form; (*revendication de la formulation*)

claim for the medicinal ingredient includes a claim in the patent for the medicinal ingredient, whether chemical or biological in nature, when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed in the patent, or by their obvious chemical equivalents, and also includes a claim for different polymorphs of the medicinal ingredient, but does not include different chemical forms of the medicinal ingredient; (*revendication de l'ingrédient médicinal*)

...

claim for the use of the medicinal ingredient means a claim for the use of the medicinal ingredient for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms; (*revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal*)

[42] It is important to note that there was no dispute in *Bayer* that both ingredients claimed in the formulation were medicinal ingredients (*Bayer*, at paragraph 68), nor was there a dispute as to the meaning of “medicinal ingredient” (*Bayer*, at paragraph 67). The Federal Court had to consider the new definition of “formulation” as this term was introduced for the first time in the 2006 version of the PMNOC Regulations in the definition of “claim for the formulation” under subsection 2(1) of the said Regulations.

[43] It is clear that the Federal Court in *Bayer* relied on the 2006 PMNOC Regulations [SOR/2006-242] RIAS to say that “medicinal ingredient” refers to the substance in the formulation, which, once administered, is responsible

qu'un seul des ingrédients médicinaux (une combinaison) revendiqués.

[41] Pour mieux comprendre la décision *Bayer*, il est utile de reproduire les définitions suivantes extraites du Règlement sur les MB(AC) :

2 (1) [...]

revendication de la formulation Revendication à l'égard d'un mélange formé d'ingrédients médicinaux et non médicinaux qui est contenu dans une drogue et est administré à un patient sous une forme posologique donnée. (*claim for the formulation*)

revendication de l'ingrédient médicinal S'entend, d'une part, d'une revendication, dans le brevet, de l'ingrédient médicinal — chimique ou biologique — préparé ou produit selon les modes ou procédés de fabrication décrits en détail et revendiqués dans le brevet ou selon leurs équivalents chimiques manifestes, et, d'autre part, d'une revendication pour différents polymorphes de celui-ci, à l'exclusion de ses différentes formes chimiques. (*claim for the medicinal ingredient*)

revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal Revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal aux fins du diagnostic, du traitement, de l'atténuation ou de la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes. (*claim for the use of the medicinal ingredient*)

[42] Il est important de noter que, dans l'affaire *Bayer*, nul ne contestait que les deux ingrédients revendiqués dans la formulation étaient des ingrédients médicinaux (*Bayer*, au paragraphe 68), ni ne contestait le sens de l'expression « ingrédient médicinal » (*Bayer*, au paragraphe 67). La Cour fédérale devait prendre en considération la nouvelle définition de « formulation », ce terme ayant été introduit pour la première fois dans la version de 2006 du Règlement sur les MB(AC) dans la définition de « revendication de la formulation », à l'article 2 de ce Règlement.

[43] Il est manifeste que la Cour fédérale, dans la décision *Bayer*, s'est fondée sur le REIR du Règlement sur les MB(AC) de 2006 [DORS/2006-242] pour affirmer que l'expression « ingrédient médicinal » renvoie à la subs-

for the drug's desired effect in the body (*Bayer*, at paragraphs 21, 86 and 88).

[44] In the course of its analysis, and while discussing the difference between a compound patent and a formulation patent, the Federal Court described the compound patent as containing a claim for the approved medicinal ingredient which is the key active part of the drug formulation (*Bayer*, at paragraph 77).

[45] The Minister says that in the case of the SHINGRIX vaccine, the antigen is the only active ingredient that has the desired effect in the body that is, for inducing the antigen specific cellular and humoral immune response against shingles (AB, Vol. 1, at page 57). As mentioned, in the expert opinion of the Minister, the adjuvant does not independently contribute to the proposed therapeutic use of the vaccine. It may have biological activity, but this activity only enhances the efficacy of the antigen, i.e. the medicinal ingredient. It is thus not itself a medicinal ingredient.

[46] For GSK, the key active part of the vaccine can and must include the adjuvant because it is a key biologically active ingredient of the composition claimed in the '905 Patent. Without it, the vaccine would not provide sufficient immunological response to prevent shingles. The whole composition in this case is the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients.

[47] As one can appreciate, *Bayer* is not helpful in determining whether the key active ingredient refers simply to the biological activity necessary for the drug to be clinically useful. We do not know on this record whether there is another adjuvant or composition that could also make the antigen sufficiently effective, albeit offering a different level of protection. Nor does *Bayer* tell us precisely whether the key active ingredient refers to an ingredient that actually produces the therapeutic effect as understood by the regulator. The Court in *Bayer* never had to turn its mind to this particular issue.

tance dans la formulation qui, une fois administrée, est responsable de l'effet désiré de la drogue dans l'organisme (*Bayer*, aux paragraphes 21, 86 et 88).

[44] Dans son analyse, la Cour fédérale, en examinant la différence entre un brevet de composition et un brevet de formulation, a décrit le brevet de composition comme étant un brevet contenant une revendication de l'ingrédient médicinal approuvé qui forme la partie active essentielle de la formulation de la drogue (*Bayer*, au paragraphe 77).

[45] Dans le cas du vaccin SHINGRIX, le ministre affirme que l'antigène est le seul ingrédient actif qui produit l'effet désiré dans l'organisme, c'est-à-dire qui déclenche la réponse immunitaire cellulaire et humorale précise de l'antigène contre le zona (dossier d'appel, vol. 1, à la page 57). Ainsi qu'il a été mentionné, selon l'avis d'expert du ministre, l'adjuvant ne contribue pas de manière indépendante à l'usage thérapeutique proposé du vaccin. Il peut avoir une activité biologique, mais cette activité ne fait que renforcer l'efficacité de l'antigène, c'est-à-dire l'ingrédient médicinal. Il ne s'agit donc pas d'un ingrédient médicinal en soi.

[46] GSK, pour sa part, fait valoir que la partie active essentielle du vaccin peut, et doit, comprendre l'adjuvant, car il s'agit d'un ingrédient biologiquement actif essentiel de la composition revendiquée dans le brevet '905. Sans l'adjuvant, le vaccin ne produirait pas de réponse immunologique suffisante pour prévenir le zona. En l'espèce, c'est l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux qui forme l'ensemble de la composition.

[47] Comme on peut le constater, la décision *Bayer* ne nous est pas utile pour déterminer si l'ingrédient actif essentiel renvoie simplement à l'activité biologique nécessaire pour que la drogue soit cliniquement utile. Rien dans le dossier dont nous sommes saisis ne nous permet de savoir s'il existe un autre adjuvant ou une autre composition qui pourrait également rendre l'antigène suffisamment efficace, quoiqu'en offrant un niveau de protection différent. La décision *Bayer* ne nous indique pas non plus précisément si l'ingrédient actif essentiel désigne un ingrédient qui, en fait, produit l'effet thérapeutique selon l'interprétation faite par l'organisme de réglementation.

[48] The Minister relied on her own scientific expertise to say that her interpretation is in line with the general understanding of what is an active ingredient in the pharmaceutical field and what role the adjuvant plays in this case (as confirmed by Health Canada's Therapeutic Product Directorate in consultation with the Biologics and Genetic Therapies Directorate) (AB, Vol. 1, at page 55). She says that her position in this respect is in line with the understanding of working groups dealing with such issues in the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization and the World Health Organization. The Minister also notes that the composition includes ingredients other than QS21 (adjuvant enhancer) that are indisputably non-medicinal such as cholesterol and dioleoyl phosphatidylcholine (AB, Vol. 1, at pages 55 and 57).

[49] GSK relies on common sense and logic, saying that it is a logical fallacy to understand that key active ingredient would not include an ingredient that is clinically useful, if not indispensable, because of its biological activity, as found by the Federal Court (F.C. decision, at paragraph 38). At the hearing before this Court, it also appeared to support the position developed by the Federal Court that "biological activity" was the measure by which CSP relief under CETA was to be made available in Canada (F.C. decision, at paragraph 35). It is not clear to me whether it continues to support this view after I reviewed its additional submissions filed after the hearing (particularly paragraph 33). Its main argument now seems to be that whatever the meaning of "active ingredient" in the European Union (a subject that I will discuss later on), "medicinal ingredient" as defined in *Bayer* is wider and it does not require that a key ingredient have an independent therapeutic effect.

La Cour dans la décision *Bayer* n'a jamais eu à se pencher sur cette question précise.

[48] Le ministre s'est fondé sur sa propre expertise scientifique pour déclarer que son interprétation est conforme à ce que l'on considère généralement comme étant un ingrédient ou principe actif dans le domaine pharmaceutique et à ce que l'on considère comme étant le rôle joué par l'adjuvant en l'espèce (comme l'a confirmé la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada, en consultation avec la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques) (dossier d'appel, vol. 1, à la page 55). Il affirme que sa position sur cette question est conforme à l'interprétation faite par les groupes de travail chargés d'examiner de telles questions au sein du Réseau panaméricain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique et de l'Organisation mondiale de la santé. Le ministre note par ailleurs que la composition comprend des ingrédients autres que le QS21 (adjuvant renforteur), notamment le cholestérol et la dioleoyl phosphatidylcholine, qui sont incontestablement des ingrédients non médicinaux (dossier d'appel, vol. 1, aux pages 55 et 57).

[49] GSK invoque le bon sens et la logique pour soutenir qu'il y a une logique fallacieuse à conclure qu'un des ingrédients qui est cliniquement utile, voire indispensable, à cause de son activité biologique ne constitue pas un ingrédient ou principe actif, comme l'a jugé la Cour fédérale (décision de la C.F., au paragraphe 38). Durant l'audience devant notre Cour, GSK a également semblé appuyer la conclusion énoncée par la Cour fédérale selon laquelle l'« activité biologique » est la mesure qui doit sous-tendre l'octroi, au titre de l'AECG, d'un CPS au Canada (décision de la C.F., au paragraphe 35). Après avoir examiné les observations supplémentaires que GSK a déposées après l'audience (en particulier le paragraphe 33), je ne sais pas vraiment si cette thèse est toujours celle qu'elle défend. Il semble maintenant que son principal argument soit que, quel que soit le sens que l'Union européenne donne à l'expression « principe actif » (une question que j'examinerai plus loin), l'expression « ingrédient médicinal » au sens de la décision *Bayer* a un sens plus large et n'exige pas qu'un ingrédient essentiel produise un effet thérapeutique indépendant.

[50] Be that as it may, it is appropriate as mandated by section 3 of the Implementation Act to consider whether the Minister's interpretation is consistent with CETA. In my view, it is appropriate to do so, considering that examining international law may bring to light, and possibly resolve, latent ambiguities in the domestic legislation (*Entertainment Software Association v. Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada*, 2020 FCA 100, [2020] 1 F.C.R. 374, at paragraph 84).

[51] That said, one should be careful not to put aside a regulator's interpretation of a term that is used across the regulatory system dealing with pharmaceutical products, albeit for a variety of purposes, solely because of a seemingly logical alternative interpretation. This is so unless there is some clear indication that the words can and should be construed in a specific manner, at least in the context of the CSP Regulations, because of CETA.

[52] As is readily apparent, the expression "medicinal ingredient" is not used in CETA. Instead, the expression "active ingredient or combination of active ingredients of a pharmaceutical product" is used to define "product". I note that the use of the word "product" may lead to some confusion with the defined term "pharmaceutical product" (the actual drug or vaccine, Article 20.6 of CETA). They are not the same, and one should be careful in using them indistinctly. For my part, to avoid any confusion, I will use the words "pharmaceutical product" and "active ingredient" as this is what the definition of "product" in CETA refers to (Article 20.27(1)).

[53] It is not disputed that the definition of "product" comes from the EU Regulations dealing with Supplementary Protection Certificates, a regime put in place in 1992 (see article 1(b) of the latest version of *Regulation (EC) No. 469/2009 of the European Parliament and of the Council of May 6, 2009, concerning the supplementary protection certificate for medicinal products*, [2009] O.J. L. 152/1 [European Regulation] (see Appendix A). This will also be discussed later on (in section B) in my analysis

[50] Quoi qu'il en soit, comme le prévoit l'article 3 de la Loi de mise en œuvre, il y a lieu d'examiner si l'interprétation du ministre est compatible avec l'AECG. Je suis d'avis qu'il convient de le faire, étant donné qu'un examen du droit international peut mettre en lumière, et peut-être même résoudre, des ambiguïtés latentes dans la législation nationale (*Entertainment Software Association c. Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique*, 2020 CAF 100, [2020] 1 R.C.F. 374, au paragraphe 84).

[51] Cela dit, il faut prendre soin de ne pas écarter l'interprétation que fait un organisme de réglementation d'un terme qui est utilisé dans l'ensemble du système de réglementation des produits pharmaceutiques, même si cette utilisation est liée à des objectifs divers, au seul motif qu'il semble exister une autre interprétation logique. Il en est ainsi sauf s'il y a des indications claires que les mots peuvent, et devraient, être interprétés d'une manière précise, du moins dans le contexte du Règlement sur les CPS, à cause de l'AECG.

[52] Comme on le voit clairement, l'expression « ingrédient médicinal » n'est pas utilisée dans l'AECG. On y utilise plutôt l'expression « le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament » pour définir le terme « produit ». Je note que l'utilisation du mot « produit » peut créer une certaine confusion avec le terme défini « produit pharmaceutique » (le médicament ou le vaccin, au sens de l'article 20.6 de l'AECG). Il s'agit de deux notions différentes et il faut prendre soin de ne pas utiliser les termes indistinctement. Pour ma part, afin d'éviter toute confusion, j'utiliserai les mots « produit pharmaceutique » et « principe actif », car ce sont les termes utilisés dans la définition de « produit » dans l'AECG (paragraphe 20.27(1)).

[53] Nul ne conteste que la définition de « produit » est tirée du Règlement de l'Union européenne concernant le certificat complémentaire de protection, un régime qui a été mis en place en 1992 (voir l'alinéa 1b) de la plus récente version du *Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments*, [2009] J.O. L. 152/1 (à l'annexe A). Cette question sera également examinée plus loin (dans la section B) dans

of “basic patent” found in CETA at Article 20.27. It is also not disputed that Canada was entitled to adapt this wording in its domestic legislation to ensure that the new rules can be applied effectively within its institutional framework of domestic law (*Ruth Sullivan on the Construction of Statutes*, 6th ed., Markham, Ontario: Lexis Nexis, 2014, at §18.45).

[54] As one can see, the wording in CETA is not particularly illuminating and certainly not more precise than the definition of key active ingredient in the formulation used in *Bayer*. There is nothing in the joint statement on CETA that is particularly helpful. I note that in the Canadian statement on implementation, the Canadian government uses the words “active ingredient” (as well as the word “drug” when referring to pharmaceutical product) and that there is no indication that the government understood the words “active ingredient” as something other than the term regularly used in its domestic legislation.

[55] I also note that in my experience active pharmaceutical ingredient (API) is a word commonly used by regulators around the world and by IP lawyers in Canada in their memoranda or oral submissions. In fact, the words “active ingredient” were used regularly in the case law when dealing with whether or not a substance was a medicine in the pre-2006 version of the PMNOC Regulations. I will discuss this further in examining the second issue before us, but my understanding for this change is that the word “medicine” in “claim for a medicine (*médicament*) itself” was construed in our case law to include a claim to the drug itself i.e. a formulation of active and non-active ingredients (see for example, *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health & Welfare)* (1995), 62 C.P.R. (3d) 58, [1995] F.C.J. No. 985 (QL) (T.D.) (*Hoffmann*), affd (1995), 67 C.P.R. (3d) 25, [1995] F.C.J. No. 1775 (QL) (C.A.), leave to appeal to SCC refused, 25136 (12 September 1996) [[1996] 3 S.C.R. xi]). The legislator decided to clarify its intention by removing the reference to medicine and claim to a medicine, and used the words “claim for the medicinal ingredient” to make it clearer that such claim was not a claim to the drug. It did however add a definition for “claim for the formulation”

mon analyse du terme « brevet de base » au sens de l’article 20.27 de l’AECG. Nul ne conteste non plus que le Canada avait le droit d’adapter ce libellé à sa législation intérieure, afin que les nouvelles règles puissent s’appliquer efficacement à l’intérieur du cadre institutionnel du droit national (*Ruth Sullivan, Sullivan on the Construction of Statutes*, 6^e éd., Markham, Ontario : Lexis Nexis, 2014, paragraphe 18.45).

[54] Comme on peut le constater, le libellé de l’AECG n’est pas particulièrement éclairant et il n’est certainement pas plus précis que la définition de l’ingrédient actif essentiel de la formulation utilisée dans la décision *Bayer*. Il n’y a rien dans l’instrument interprétatif commun sur l’AECG qui soit particulièrement utile. Je note que, dans l’Énoncé canadien des mesures de mise en œuvre, le gouvernement canadien utilise les mots « principe actif » (ainsi que le mot « drogue » pour désigner un produit pharmaceutique) et que rien n’y indique que le gouvernement donne aux mots « principe actif » un sens différent de celui des termes utilisés couramment dans la législation nationale.

[55] Je note par ailleurs que, selon mon expérience, l’expression « ingrédient pharmaceutique actif » (IPA) est couramment utilisée par des organismes de réglementation du monde entier, ainsi que par des avocats spécialisés en propriété intellectuelle au Canada dans leurs mémoires ou leurs observations orales. En fait, les mots « ingrédient actif » ont été utilisés régulièrement dans la jurisprudence dans des affaires où il fallait déterminer si une substance était un médicament au sens du Règlement sur les MB(AC) dans sa version antérieure à 2006. Je discuterai de cette question plus en détail lorsque j’examinerai la deuxième question en litige. Cela dit, je crois comprendre que les changements ont été apportés parce que le mot « médicament » (« *medicine* » en anglais) dans l’expression « revendication pour le médicament en soi » a été interprété dans notre jurisprudence de manière à inclure les revendications relatives au médicament proprement dit, c’est-à-dire une formulation composée d’ingrédients actifs et non actifs (voir, par exemple, *Hoffmann-La Roche Ltée c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1995] A.C.F. n° 985 (QL) (1^{re} inst.), conf. par [1995] A.C.F. n° 1775 (QL) (C.A.) (*Hoffmann*), autorisation de pourvoi auprès de la C.S.C. refusée, 25136

i.e. a mixture of medicinal and non-medicinal ingredients (in other words a drug). In 2015, the legislator added subsection 2(2) of the PMNOC Regulations [SOR/2015-169, s. 2], to clarify that for the purpose of the definition of “claim for the formulation”, the claim for the formulation did not need to specify all of the non-medicinal ingredients contained in the drug.

[56] This indicates to me that “active ingredient” and “medicinal ingredient” referred to the same thing in these regulations. I simply cannot discern any other intention of Parliament in respect of CETA or the CSP Regulations in that respect.

[57] I ought to mention that the Canadian Generic Pharmaceutical Association had sought leave to intervene in this appeal. However, leave was refused because its main contribution would have been to highlight the similarity of the Minister’s interpretation concerning the term “medicinal ingredient” with the interpretation given by the European Court of Justice (E.C.J.) to “active ingredient” as to whether it encompasses substances that do not have a therapeutic effect on their own.

[58] This similarity in interpretation is relevant to determine the reasonableness of the Minister’s decision for, as mentioned, the Canadian case law on the meaning of “medicinal ingredient” had yet to provide a sufficiently precise answer in this respect. I agree with the parties that one must be cautious in using foreign case law, but in this particular case, I find it persuasive based on its reasoning.

(12 septembre 1996) [[1996] 3 R.C.S. xi]). Le législateur a décidé de clarifier son intention en supprimant les mentions « médicament » et « revendication pour un médicament » et en utilisant plutôt l’expression « revendication de l’ingrédient médicinal » afin d’établir plus clairement que cette revendication n’en est pas une portant sur la drogue. Par contre, il a ajouté une définition de l’expression « revendication de la formulation », soit un mélange formé d’ingrédients médicinaux et non médicinaux (en d’autres mots, une drogue). En 2015, le législateur a ajouté le paragraphe 2(2) [DORS/2015-269, art. 2] du Règlement sur les MB(AC) pour préciser que, pour l’application de la définition de « revendication de la formulation », il n’était pas impératif que la revendication de la formulation précise tous les ingrédients non médicinaux contenus dans la drogue.

[56] J’en conclus que les expressions « ingrédient ou principe actif » et « ingrédient médicinal » désignent la même chose dans ce Règlement. Je ne peux tout simplement pas dégager quelque autre intention du législateur à ce sujet, en ce qui a trait à l’AECG ou au Règlement sur les CPS.

[57] Je dois mentionner que l’Association canadienne du médicament générique a demandé l’autorisation d’intervenir dans le présent appel. Cette autorisation lui a toutefois été refusée, car sa principale contribution aurait été de souligner la similarité entre l’interprétation faite par le ministre du terme « ingrédient médicinal » et l’interprétation faite par la Cour de justice de l’Union européenne (C.J.U.E.) du terme « principe actif » sur la question de savoir si ces termes visent les substances qui en soi n’ont pas d’effet thérapeutique.

[58] Cette similarité d’interprétation est pertinente quand il s’agit de déterminer le caractère raisonnable de la décision du ministre, car, comme je l’ai mentionné, la jurisprudence canadienne n’a pas encore fourni de réponse suffisamment précise sur le sens du terme « ingrédient médicinal ». Je conviens avec les parties qu’il faut être prudent avec la jurisprudence étrangère, mais, en l’espèce, j’estime qu’elle est convaincante vu le raisonnement sur lequel elle est fondée.

[59] I note here that CETA negotiations ended in 2014, the review of the English text was completed in February 2016, and the agreement was signed in October 2016.

[60] During this period, the E.C.J., to whom national courts of the members of European Union referred matters of interpretation in respect of the European SPC Regulations, had already judicially considered the meaning of “active ingredient” in the definition of “product” in the European Regulation from which the definition in CETA originates. It first did so in 2006 in *Massachusetts Institute of Technology*, case C-431/04, May 4, 2006 [[2006] EUECJ C-431/04 (BAILII)] (*MIT*), and then in a decision that GSK was presumably aware of, given that it was a party to it and it involved another vaccine comprising an antigen and an adjuvant known as the AS03, which also appear to have been necessary to make the vaccine Prepandrix clinically effective (*Glaxosmithkline Biological S.A. v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks*, case C-210/13, 14 November 2013 [[2013] EUECJ C-210/13 (BAILII)] (*Glaxo*)).

[61] In *Glaxo*, the regulatory body in the U.K. (the Patent office which has a similar role to that of the Minister in this respect) refused to issue a supplementary protection certificate because the adjuvant was not an active ingredient within the meaning of the definition of “product”. From my review of this decision, it appears that the adjuvant in question had biological activity and that its mechanism of action was somewhat similar to the one described in the SHINGRIX Product Monograph (see *Glaxosmithkline Biologicals S.A.*, BL O/506/12, December 19, 2012 [[2012] UKIntelP o50612 (BAILII)], at paragraphs 3 and 27–31). GSK applied to the Patents Court of England and Wales, who referred the matter to the E.C.J. The E.C.J. first noted that it is “generally accepted in pharmacology that the term active ‘ingredient’ does not include substances forming part of the medicinal product which do not have an effect of their own on the human or animal body” (*Glaxo*, at paragraph 28). This was the definition adopted by the E.C.J. in *MIT*. In the E.C.J.’s view, though an excipient such as the one under review in that case could contribute to the pharmaceutical form of the medicinal product, it did not form part of the definition of “product”.

[59] Je note que les négociations de l’AECG ont pris fin en 2014, que l’examen du texte anglais a été terminé en février 2016 et que l’accord a été signé en octobre 2016.

[60] Durant cette période, la C.J.U.E., à laquelle les cours nationales des États membres de l’Union européenne renvoient les affaires portant sur l’interprétation du Règlement européen concernant le certificat complémentaire de protection, avait déjà eu à se prononcer sur le sens de l’expression « principe actif » dans la définition de « produit » figurant dans le règlement européen duquel est tirée la définition de l’AECG. La C.J.U.E. l’a fait une première fois en 2006, dans l’affaire *Massachusetts Institute of Technology*, affaire C-431/04, 4 mai 2006 [[2006] EUECJ C-431/04 (BAILII)] (*MIT*), puis dans une décision que GSK connaissait, on peut le présumer, puisqu’elle en était une des parties. Cette dernière affaire portait sur un autre vaccin composé d’un antigène et d’un adjuvant du nom d’AS03, qui semblait lui aussi essentiel pour rendre le vaccin Prepandrix cliniquement efficace (*Glaxosmithkline Biological S.A. v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks*, affaire C-210/13, 14 novembre 2013 [[2013] EUECJ C-210/13 (BAILII)] (*Glaxo*)).

[61] Dans l’affaire *Glaxo*, l’organisme de réglementation du Royaume-Uni (le bureau des brevets, dont le rôle s’apparente à celui du ministre à cet égard) a refusé de délivrer un certificat complémentaire de protection, car l’adjuvant n’était pas un principe actif au sens prévu dans la définition de « produit ». À la lecture de cette décision, il semble que l’adjuvant en question ait eu une activité biologique et que son mode d’action s’apparentait quelque peu à celui décrit dans la monographie de produit du vaccin SHINGRIX (voir *Glaxosmithkline Biologicals S.A.*, BL O/506/12, 19 décembre 2012 [[2012] UKIntelP o50612 (BAILII)], aux paragraphes 3 et 27 à 31). GSK a présenté une demande à la cour des brevets d’Angleterre et du Pays de Galles, laquelle a renvoyé l’affaire à la C.J.U.E. La C.J.U.E. a d’abord indiqué que « l’expression “principe actif” n’inclut pas, dans son acception commune en pharmacologie, les substances entrant dans la composition d’un médicament qui n’exercent pas une action propre sur l’organisme humain ou animal » (*Glaxo*, au paragraphe 28). Il s’agit de la définition que la C.J.U.E. avait adoptée dans l’arrêt *MIT*. Selon la C.J.U.E., même si un excipient comme celui visé dans cette affaire pouvait contribuer à

Therefore, “[w]hether a substance without any therapeutic effect of its own is necessary for the therapeutic efficacy of the active ingredient [could not] be regarded as a sufficiently precise test” (*Glaxo*, at paragraph 29). The E.C.J. held that the “active ingredient” does not cover a substance that does not have any therapeutic effect on its own (*Glaxo*, at paragraph 30). It also stated at paragraph 32 that the fact “that the substance without any therapeutic effect of its own renders possible a pharmaceutical form of the medicinal product necessary for the therapeutic efficacy of the substance which does not have therapeutic effect cannot invalidate that interpretation” (my emphasis).

[62] The E.C.J. then concluded at paragraph 45 that “just as an adjuvant does not fall within the definition of ‘active ingredient’ within the meaning of [article 1(b)], so a combination of two substances, namely an active ingredient having therapeutic effect on its own, and an adjuvant which, while enhancing those therapeutic effects, has no therapeutic effect on its own, does not fall within the definition of ‘combination of active ingredients’”. This essentially confirmed the definition given to “active ingredient” back in 2006 in *MIT*.

[63] Although the parties referred to other authorities, I do not consider it necessary to deal with them for I am satisfied that the construction adopted by the Minister is consistent with CETA and with the interpretation of medicinal ingredient applied under our domestic legislation pertaining to pharmaceutical products. I ought to mention that consistency does not mean that the Canadian system must be identical to the system that was already in place in the European Union. Nor should it be inferred from these reasons that foreign case law binds Canadian courts in any way. This is simply not so.

[64] To conclude on this line of reasoning, given the interpretation adopted by the Federal Court and the arguments put forth by GSK, I am prepared to accept that there is not only one possible reasonable interpretation of

la forme pharmaceutique du médicament, il ne faisait pas partie de la définition de « produit ». Par conséquent, « le caractère nécessaire, pour assurer l’efficacité thérapeutique recherchée du principe actif, d’une substance n’exerçant aucun effet thérapeutique propre ne saurait [...] être considéré comme un critère ayant un contenu suffisamment déterminé » (*Glaxo*, au paragraphe 29). La C.J.U.E. a conclu qu’une substance n’exerçant aucun effet thérapeutique propre ne relève pas de la notion de « principe actif » (*Glaxo*, au paragraphe 30). Elle a aussi déclaré, au paragraphe 32, que le fait « que la substance n’exerçant aucun effet thérapeutique propre permet d’obtenir une forme pharmaceutique du médicament qui est nécessaire à l’efficacité thérapeutique de la substance dotée d’effets thérapeutiques n’est pas susceptible d’infirmier cette interprétation » (non souligné dans l’original).

[62] La C.J.U.E. a ensuite conclu, au paragraphe 45, que, « de même qu’un adjuvant ne relève pas de la notion de “principe actif” au sens de [l’alinéa 1b)], une composition de deux substances dont l’une est un principe actif doté d’effets thérapeutiques qui lui sont propres tandis que l’autre, un adjuvant, permet d’accroître ces effets thérapeutiques tout en étant dépourvue, en elle-même, d’effet thérapeutique propre ne relève pas de la notion de “composition de principes actifs” ». Cette affirmation venait essentiellement confirmer la définition de « principe actif » qui avait été énoncée en 2006 dans l’arrêt *MIT*.

[63] Bien que les parties aient invoqué d’autres précédents, je ne crois pas qu’il soit nécessaire de les examiner, car j’estime que l’interprétation faite par le ministre est compatible avec l’AECG ainsi qu’avec l’interprétation du terme « ingrédient médicinal » au sens des lois canadiennes concernant les produits pharmaceutiques. Il convient de préciser que la compatibilité ne signifie pas que le système canadien doit être identique au système déjà en place dans l’Union européenne. Pas plus qu’il ne faille déduire des présents motifs que la jurisprudence étrangère lie de quelque manière les tribunaux canadiens. Ce n’est tout simplement pas le cas.

[64] En conclusion de ce raisonnement, étant donné l’interprétation adoptée par la Cour fédérale et les observations présentées par GSK, je suis disposée à admettre qu’il existe plus d’une interprétation raisonnable possible

the expression “medicinal ingredient”. That said, in such circumstances, it is not for reviewing courts to choose the one they prefer or that they find the most logical from their point of view. This is not what the applicable standard of review calls for.

[65] Although the above goes a long way in dealing with the reasonableness of the Minister’s decision in respect of whether the adjuvant in this matter is a medicinal ingredient, I will deal with the other arguments raised before the Minister by GSK.

[66] I will also say a few words about the view expressed by the Federal Court, which GSK adopted before us, that in this case, the Minister adopted tunnel vision unduly based on administrative efficiency and a “perceived need for administrative consistency” to “the exclusion of several highly relevant considerations” (F.C. decision, at paragraphs 29–33).

[67] First, there is a definite link in the CSP Regulations between the medicinal ingredient listed in the NOC issued by Health Canada for SHINGRIX and the medicinal ingredient referred to at paragraph 106(1)(c) of the *Patent Act* (see subsection 106(4)). The medicinal ingredient referred to in the *Patent Act* and CSP Regulations is the medicinal ingredient listed in the authorization for sale, i.e. the NOC issued under the *Food and Drug Regulations*, section C.08.004 or C.08.004.01.

[68] As mentioned earlier, the NOC for SHINGRIX listed only one medicinal ingredient, the antigen. This is the sole medicinal ingredient for which GSK had applied for a CSP. I therefore see no reviewable error in the Minister’s perceived desire for consistency between the two regimes. It is unfair to characterize her approach as based on unwarranted tunnel vision.

[69] In fact, the Minister had to offer a coherent and consistent treatment of the same subject i.e. what is the “medicinal ingredient” in the drug at issue.

de l’expression « ingrédient médicinal ». Cela dit, en pareilles circonstances, il n’appartient pas à la cour de révision de choisir l’interprétation qu’elle préfère ou celle qui lui semble la plus logique. Ce n’est pas ce que la norme de contrôle applicable commande.

[65] Bien que ce qui précède aide grandement note Cour à statuer sur le caractère raisonnable de la décision du ministre sur la question de savoir si l’adjuvant en l’espèce est un ingrédient médicinal, j’examinerai également les autres observations présentées par GSK au ministre.

[66] Je formulerai aussi quelques observations sur l’opinion exprimée par la Cour fédérale, et défendue par GSK devant notre Cour, selon laquelle le ministre, en l’espèce, a adopté une vision étroite indûment axée sur l’efficacité administrative et sur un « besoin perçu de cohérence administrative » qui a mené « à l’exclusion de plusieurs considérations très pertinentes » (décision de la C.F., aux paragraphes 29 à 33).

[67] Premièrement, le Règlement sur les CPS établit un lien explicite entre l’ingrédient médicinal figurant dans l’avis de conformité délivré par Santé Canada à l’égard de SHINGRIX et l’ingrédient médicinal visé à l’alinéa 106(1)c) de la *Loi sur les brevets* (voir le paragraphe 106(4)). L’ingrédient médicinal dont il est fait mention dans la *Loi sur les brevets* et le Règlement sur les CPS est l’ingrédient médicinal mentionné dans l’autorisation de mise en marché, c’est-à-dire dans l’avis de conformité délivré en vertu des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

[68] Ainsi qu’il a été mentionné plus haut, l’avis de conformité de SHINGRIX ne fait état que d’un ingrédient médicinal, l’antigène. Il s’agit du seul ingrédient médicinal pour lequel GSK a présenté une demande de CPS. Je ne constate donc aucune erreur susceptible de contrôle dans ce qui semble être la volonté du ministre d’assurer une cohérence entre les deux régimes. Il est injuste de dire que son approche était fondée sur une vision étroite injustifiée.

[69] En réalité, le ministre est tenu de traiter de façon cohérente et uniforme la même question, c’est-à-dire déterminer quel est l’« ingrédient médicinal » de la drogue en cause.

[70] It is obvious that the administrative classification of adjuvants is a non-binding administrative policy; it cannot supplant the words of the legislation. But as mentioned, this is not what has happened here. The Minister adopted a reasonable interpretation of the words “medicinal ingredient” and made a scientific determination that in this case, the adjuvant was not in fact a medicinal ingredient because it had no independent therapeutic effect on the body; thus the Minister’s decision was based on a legal and scientific position backed up by the consistency between the medicinal ingredient listed in the NOC issued under the *Food and Drug Regulations*, the medicinal ingredient referred to in the application for a CSP and the *Patent Act*.

[71] Thus, whether or not in other contexts one regulatory regime may influence another is irrelevant. It all depends on the particular facts of the matter. In this case, there is no doubt that the link between these two regulatory regimes is established.

[72] GSK had raised inconsistencies between the Minister’s position on its application and an email received from the Minister, and with the content of the SHINGRIX Product Monograph that the Minister approved. In her reasons, the Minister deals with each of these, and I have not been persuaded that her position on these issues was unreasonable in any respect. In fact, the Minister was responsive to all the concerns expressed by GSK in its submissions before her and it is evident that she considered the scientific opinion and evidence that GSK put forward.

[73] I find the following passage from *Vavilov* especially instructive as to inform a reviewing court on the manner it should approach a situation like the one before us [at paragraph 93]:

An administrative decision maker may demonstrate through its reasons that a given decision was made by bringing that institutional expertise and experience to bear: see *Dunsmuir*, at para. 49. In conducting reasonableness review, judges should be attentive to the application by decision makers of specialized knowledge, as demonstrated by their reasons. Respectful attention to a decision maker’s demonstrated expertise may reveal to a

[70] Il ne fait aucun doute que la classification administrative des adjuvants constitue une politique administrative non contraignante, laquelle ne peut l’emporter sur le libellé d’un texte législatif. Mais, comme je l’ai indiqué, ce n’est pas ce qui s’est produit en l’espèce. Le ministre a adopté une interprétation raisonnable des mots « ingrédient médicinal » et a rendu une décision scientifique selon laquelle, en l’espèce, l’adjuvant n’était pas en fait un ingrédient médicinal, car il ne produisait aucun effet thérapeutique indépendant dans l’organisme; la décision du ministre était donc fondée sur une thèse juridique et scientifique, qui trouve aussi appui dans le fait que l’ingrédient médicinal mentionné dans l’avis de conformité délivré en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et l’ingrédient médicinal visé par la demande de CPS et la *Loi sur les brevets* sont les mêmes.

[71] Il n’est donc pas pertinent de savoir si un régime de réglementation pourrait en influencer un autre dans d’autres contextes. Tout dépend des faits propres à l’affaire. En l’espèce, il ne fait aucun doute que le lien entre ces deux régimes réglementaires a été établi.

[72] GSK a soulevé des incohérences entre d’une part la thèse du ministre à l’égard de sa demande et un courriel qu’il a envoyé et d’autre part le contenu de la monographie de produit de SHINGRIX qui a été approuvée par le ministre. Ce dernier se prononce sur chacun de ces points dans ses motifs et on ne m’a pas convaincue que sa position sur ces questions fût à quelque égard déraisonnable. En fait, le ministre a répondu à tous les éléments que GSK avait soulevés dans ses observations et il ne fait aucun doute qu’il a pris en considération les avis scientifiques et les éléments de preuve que GSK lui a présentés.

[73] J’estime que le passage suivant, extrait de l’arrêt *Vavilov*, est particulièrement révélateur de la manière dont une cour de révision devrait examiner une situation comme celle dont nous sommes saisis [au paragraphe 93] :

Par ses motifs, le décideur administratif peut démontrer qu’il a rendu une décision donnée en mettant à contribution son expertise et son expérience institutionnelle : voir *Dunsmuir*, par. 49. Lors du contrôle selon la norme de la décision raisonnable, le juge doit être attentif à la manière dont le décideur administratif met à profit son expertise, tel qu’en font foi les motifs de ce dernier. L’attention respectueuse accordée à l’expertise établie du décideur

reviewing court that an outcome that might be puzzling or counterintuitive on its face nevertheless accords with the purposes and practical realities of the relevant administrative regime and represents a reasonable approach given the consequences and the operational impact of the decision. This demonstrated experience and expertise may also explain why a given issue is treated in less detail.

[74] This leads me to the next point; that is, that the Minister's decision was unreasonable because it does not address specifically the consistency of her interpretation with CETA, particularly the meaning of "active ingredient" and the general purpose of the CSP Regulations.

[75] As mentioned earlier, GSK never raised expressly the issue of "active ingredient" in CETA being different from "medicinal ingredient" in the CSP Regulations. It simply referred generally to the overall purpose of Article 20.27 and of the CSP Regulations. Thus, there was no express need to discuss this in the Minister's reasons with respect to what was (were) the medicinal ingredient(s) in SHINGRIX other than to respect the criteria of justification discussed in *Vavilov*. As noted in *Vavilov* at paragraphs 119 and 120, although the merits of an administrative decision maker's interpretation must be consistent with the text, context and purpose of the legislative provisions, he or she is not required to engage in a formalistic statutory interpretation exercise in every case. In fact, as mentioned by the Supreme Court, like other aspects of the reasonableness review, the key question remains whether the omitted aspect of the analysis causes the reviewing court to lose confidence in the outcome reached by the decision maker (*Vavilov*, at paragraph 122).

[76] In this particular case, the lack of an express reference to CETA with regard to her interpretation of medicinal ingredient does not make me lose confidence in the reasoning of the Minister and the conclusion she reached. This is especially so considering that, as will be discussed in the next section of my analysis, she did refer to the RIAS and was thus clearly aware of the objective and rationale spelled out in it.

peut indiquer à une cour de révision qu'un résultat qui semble déroutant ou contre-intuitif à première vue est néanmoins conforme aux objets et aux réalités pratiques du régime administratif en cause et témoigne d'une approche raisonnable compte tenu des conséquences et des effets concrets de la décision. Lorsqu'établies, cette expérience et cette expertise peuvent elles aussi expliquer pourquoi l'analyse d'une question donnée est moins étoffée.

[74] Cela m'amène au point suivant, à savoir que la décision du ministre était déraisonnable parce qu'il n'a pas expressément tenu compte de la compatibilité de son interprétation avec l'AECG, plus particulièrement le sens de l'expression « principe actif » et l'objet général du Règlement sur les CPS.

[75] Comme je l'ai mentionné plus haut, GSK n'a jamais fait valoir que le « principe actif » au sens de l'AECG différerait de l'« ingrédient médicinal » au sens du Règlement sur les CPS. Elle n'a fait que renvoyer en termes généraux à l'objet global de l'article 20.27 de l'AECG et au Règlement sur les CPS. Le ministre n'était donc pas expressément tenu d'en discuter dans ses motifs concernant l'ingrédient médicinal ou les ingrédients médicinaux contenus dans SHINGRIX; il devait uniquement satisfaire aux critères de justification énoncés dans l'arrêt *Vavilov*. Ainsi qu'il est indiqué aux paragraphes 119 et 120 de l'arrêt *Vavilov*, bien que le fond de l'interprétation que fait un décideur administratif doit être conforme au texte, au contexte et à l'objet des dispositions législatives, le décideur n'est pas tenu dans tous les cas de procéder à une interprétation formaliste de la loi. De fait, comme l'a mentionné la Cour suprême, à l'instar d'autres aspects du contrôle selon la norme de la décision raisonnable, il s'agit principalement de savoir si l'aspect qui a été omis de l'analyse amène la cour de révision à perdre confiance dans le résultat auquel en est arrivé le décideur (*Vavilov*, au paragraphe 122).

[76] En l'espèce, l'absence de renvoi explicite à l'AECG dans l'interprétation que le ministre a faite de l'ingrédient médicinal ne m'amène pas à perdre confiance dans son raisonnement ni dans la conclusion qu'il a tirée. C'est d'autant plus le cas que, comme j'en discuterai dans la prochaine section de mon analyse, le ministre a renvoyé au REIR; il avait donc manifestement connaissance de l'objectif et des justifications qui y sont énoncés.

[77] Before addressing the second question before us, I wish to note that the present case may be quite different from the one before the Federal Court in *ViiV Healthcare ULC v. Canada (Health)*, 2020 FC 756, which GSK relies on. In that case, it appears that the Minister failed to grapple with quite specific submissions made before her on the issues referred to in paragraphs 26 to 28 of the reviewing court's decision. In addition, I have a specific concern, similar to that mentioned in paragraph 52 above, regarding the use of terminology in that case. It is not clear to me that the reviewing court was as careful as it should have been in its choice of words. At paragraph 26 of its decision (see also paragraph 18), it stated that it was persuaded by the view that the patent at issue “protects the product (i.e. JULUCA) as such” and that this view “is not inconsistent on its face with CETA”. However, JULUCA was the drug or pharmaceutical product and not the *product* i.e. medicinal ingredient or combination of the medicinal ingredients in this drug or pharmaceutical product. As this matter is not before us, I will not comment on whether or not this wording resulted from a misunderstanding or was simply a lack of precision in the wording used. Moving forward, reviewing courts must be careful as these kinds of errors can have serious consequences and distort the meaning intended by Parliament.

[78] At this stage, I have not identified any reviewable error that would justify our intervention. I will therefore examine the second issue before us.

B. *Subsection 3(2) of the CSP Regulations and the formulation in the '905 Patent*

[79] The second reason given by the Minister for refusing the issuance of a CSP was that the '905 Patent did not pertain to the antigen, i.e. the medicinal ingredient, within the meaning of subsection 3(2) of the CSP Regulations.

[80] GSK described this as a core issue in its oral arguments before us. However, its arguments before the Minister in that respect were quite limited and mostly interconnected with those advanced with respect to what a

[77] Avant d'examiner la deuxième question dont nous sommes saisis, je note que la présente affaire peut être très différente de celle examinée par la Cour fédérale dans la décision *ViiV Soins de santé ULC c. Canada (Santé)*, 2020 CF 756, et sur laquelle s'appuie GSK. Dans cette affaire, il semble que le ministre n'ait pas pris en compte certaines observations très précises qui lui avaient été présentées à l'égard des questions soulevées aux paragraphes 26 à 28 de la décision de la cour de révision. De plus, j'ai des réserves comparables à celles énoncées plus haut au paragraphe 52, au sujet de la terminologie utilisée dans cette affaire. Je ne suis pas certaine que la cour de révision a été aussi prudente qu'elle aurait dû l'être dans son choix de mots. Au paragraphe 26 de sa décision (voir aussi le paragraphe 18), la Cour indique qu'elle était persuadée que le brevet en litige « protège le produit (c.-à-d. le JULUCA) en tant que tel » et que ce point de vue n'était « pas incompatible à première vue avec l'AECG ». Or, le JULUCA était la drogue ou le produit pharmaceutique, et non le *produit*, c'est-à-dire l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux contenus dans cette drogue ou ce produit pharmaceutique. Comme il ne s'agit pas d'une question dont nous sommes saisis, je ne me prononcerai pas sur la question de savoir si ce choix de mots était le résultat d'une méprise ou simplement d'un manque de précision. À l'avenir, les cours de révision devront toutefois faire preuve de prudence, car ce type d'erreur peut avoir de graves conséquences et fausser le sens voulu par le législateur.

[78] Je n'ai relevé à cette étape aucune erreur susceptible de révision qui justifierait notre intervention. Je passerai donc à l'examen de la deuxième question à trancher.

B. *Le paragraphe 3(2) du Règlement sur les CPS et la formulation dans le brevet '905*

[79] Le deuxième motif invoqué par le ministre pour refuser de délivrer un CPS était que le brevet '905 n'était pas lié à l'antigène, c'est-à-dire à l'ingrédient médicinal, au sens du paragraphe 3(2) du Règlement sur les CPS.

[80] Lorsqu'elle nous a présenté ses observations orales, GSK a soutenu qu'il s'agissait d'une question cruciale. Cependant, les observations qu'elle a exposées au ministre à ce sujet étaient très limitées et étaient essentiellement

“medicinal ingredient” is within the meaning of the CSP Regulations.

[81] This is especially so considering that, having received the preliminary decision of the Minister on April 10, 2018 (AB, Vol. 1, at pages 261–267), GSK was fully aware that:

- (i) The Minister considered its claim as directed to a formulation; i.e. a mixture composed of medicinal and non-medicinal ingredients;
- (ii) The only medicinal ingredient described on its NOC, the antigen, was not claimed as such under the '905 Patent as it was disclosed in EP0405867 and EP192902 (see description in the '905 Patent, AB, Vol. 1, at pages 186–187 and 266).

[82] In its written representations to the Minister, as mentioned, GSK submitted that the '905 Patent did not claim a formulation, but rather a composition that was itself a combination of medicinal ingredients. Its claims did not include non-medicinal ingredients, as both the antigen and its proprietary adjuvant system (a single structure) were medicinal ingredients (AB, Vol. 5, at pages 1046–1047).

[83] It argued that there was nothing in the grammatical and ordinary sense of the words in subsection 3(2) of the CSP Regulations that excluded claim 1 of the '905 Patent. For GSK, it qualified as a claim for the medicinal ingredient or a combination of medicinal ingredients. Also, other claims could be viewed as for the use of such medicinal ingredient in the preparation of a medicament against shingles for people of 50 years of age or older, and those with an immunocompromised system (AB, Vol. 5, at page 1049). According to GSK, this interpretation is consistent “with the object and purpose of the CSP Regulations to provide an additional period of protection for drugs containing new medicinal ingredients, like SHINGRIX, in order to compensate for the time such drugs spend in research and development and obtaining marketing authorization” (my emphasis). GSK did not dispute that the

liées à ses observations sur le sens d’« ingrédient médicinal » pour l’application du Règlement sur les CPS.

[81] C’est d’autant plus le cas que GSK avait déjà reçu la décision préliminaire rendue par le ministre le 10 avril 2018 (dossier d’appel, vol. 1, aux pages 261 à 267); elle savait donc pertinemment que :

- i) le ministre considérerait sa revendication comme portant sur une formulation, c’est-à-dire un mélange composé d’ingrédients médicinaux et non médicinaux;
- ii) le seul ingrédient médicinal mentionné dans son AC, l’antigène, n’était pas revendiqué en soi dans le brevet '905, car il avait été divulgué dans les brevets EP0405867 et EP192902 (voir la description dans le brevet '905, dossier d’appel, vol. 1, aux pages 186, 187 et 266).

[82] Ainsi qu’il a été indiqué plus haut, GSK a fait valoir dans ses observations écrites au ministre que le brevet '905 n’était pas lié à une formulation, mais plutôt à une composition qui était elle-même une combinaison d’ingrédients médicinaux. Ses revendications ne comportaient pas d’ingrédients non médicinaux, car l’antigène et son système exclusif d’adjuvant (une structure unique) étaient des ingrédients médicinaux (dossier d’appel, vol. 5, aux pages 1046 et 1047).

[83] GSK a fait valoir qu’il n’y avait rien dans le sens grammatical et ordinaire des mots du paragraphe 3(2) du Règlement sur les CPS qui permettait d’exclure la revendication 1 du brevet '905. Selon GSK, cette revendication était admissible à titre de revendication de l’ingrédient médicinal ou de la combinaison d’ingrédients médicinaux. De plus, d’autres revendications auraient pu être considérées comme portant sur l’utilisation d’un tel ingrédient médicinal dans la préparation d’un médicament contre le zona pour les personnes âgées de 50 ans et plus et les sujets immunodéficients (dossier d’appel, vol. 5, à la page 1049). De l’avis de GSK, cette interprétation est compatible [TRADUCTION] « avec l’objet et le but du Règlement sur les CPS, soit d’offrir une période de protection supplémentaire pour les drogues contenant de nouveaux ingrédients médicinaux, comme SHINGRIX, afin de compenser le

antigen had already been disclosed and could not therefore be claimed as a compound.

[84] In the circumstances, it is not surprising that the Minister did not go into an elaborate statutory analysis of the wording of subsection 3(2) in her decision. In my view, on a fair reading of the decision, she did consider all the arguments put forth by GSK, even though they are not all grouped under the same heading given their interconnection with the determination of what was the medicinal ingredient in SHINGRIX.

[85] First, as already mentioned, the Minister made it clear that the claims included many non-medicinal ingredients. Apart from the adjuvant enhancers *per se*—QS21 and 3D-MPL, there were other non-medicinal ingredients such as cholesterol (see last paragraph in AB, Vol. 1, at page 57 and at paragraph 48 above). She then clearly found that the claim at issue was for a formulation within the generally understood meaning of such claims i.e. a mixture of medicinal and non-medicinal ingredients. The use claims were directed to such formulations only. As will be explained later on, previous case law used this definition of formulation before it was included in the definitions of the 2006 version of the PMNOC Regulations (see paragraph 41 above). In fact, GSK itself had made reference to one of those decisions, *Hoffmann*, in its submissions (see AB, Vol. 7, at page 1687, footnote 15). In the Minister's view, there was no provision in subsection 3(2) that made claims for a formulation sufficient to be eligible.

[86] With respect to GSK's argument that there was no legislative reference to exclude certain types of claims from CSP eligibility, the Minister expressly states that she disagrees and that her reading of subsection 3(2) was confirmed by the RIAs. The Minister also relied on a clear passage to that effect in the Health Canada Guidance Document dealing with the CSP Regulations, at page 17, which confirmed her understanding. She finally noted,

temps consacré à la recherche et au développement de ces drogues et à l'obtention d'une autorisation de mise en marché » (non souligné dans l'original). GSK ne conteste pas le fait que l'antigène avait déjà été divulgué et qu'il ne pouvait donc pas être revendiqué à titre de composé.

[84] Dans les circonstances, il n'est pas étonnant que le ministre n'ait pas procédé à l'analyse détaillée du libellé du paragraphe 3(2) dans sa décision. Je suis d'avis que, si on interprète raisonnablement la décision, le ministre a tenu compte de toutes les observations présentées par GSK, même si elles ne sont pas toutes regroupées sous la même rubrique, vu leur interconnexion avec la conclusion sur ce qui constituait l'ingrédient médicinal de SHINGRIX.

[85] Premièrement, comme je l'ai mentionné plus haut, le ministre a clairement établi que les revendications comprenaient de nombreux ingrédients non médicaux. Outre les adjuvants renforceurs en soi — QS21 et 3D-MPL — les revendications comprenaient d'autres ingrédients non médicaux, notamment le cholestérol (voir le dernier paragraphe du dossier d'appel, vol. 1, à la page 57 et le paragraphe 48 ci-dessus). Le ministre a ensuite conclu que la revendication en litige portait sur une formulation au sens généralement accepté de telles revendications, c'est-à-dire un mélange d'ingrédients médicaux et non médicaux. Les revendications d'utilisation portaient uniquement sur ces formulations. Comme je l'explique plus loin, la jurisprudence antérieure a utilisé cette définition de formulation avant qu'elle soit intégrée dans les définitions de la version de 2006 du Règlement sur les MB(AC) (voir le paragraphe 41 ci-dessus). En fait, GSK elle-même a invoqué l'une de ces décisions, *Hoffmann*, dans ses observations (voir le dossier d'appel, vol. 7, à la page 1687, note de bas de page 15). De l'avis du ministre, rien dans le paragraphe 3(2) ne permet d'établir l'admissibilité des revendications liées à une formulation.

[86] Quant aux observations de GSK selon lesquelles aucune disposition législative ne prévoit l'exclusion de certains types de revendications de l'admissibilité à un CPS, le ministre a clairement signifié son désaccord et indiqué que le REIR confirmait son interprétation du paragraphe 3(2). Le ministre s'est également fondé sur un passage explicite à ce sujet (à la page 17) de la ligne directrice de Santé Canada portant sur le Règlement sur les CPS, qui confirmait son

quoting the RIAS, that this was understood to be consistent with the wording in CETA which includes the expression “as such”.

[87] I have already summarized the legislative background and will not repeat it at length here.

[88] The word “claim” has many ordinary meanings. Among its dictionary definitions, the most appropriate here is “a right or title to something” (*Oxford English Dictionary Online*, Oxford University Press, *sub verbo* “claim”).

[89] Obviously, when one construes the words used, one has to consider their particular context. Here, subsection 27(4) of the *Patent Act* provides that claims in a patent are meant to define distinctly and in explicit terms “the subject matter of the invention” for which an exclusive privilege or property is claimed.

[90] The CSP Regulations prescribe the criteria to determine whether a patent pertains to the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients as required at paragraph 106(1)(c) of the *Patent Act*. It is important here to recall that this new section of the *Patent Act* is entitled “Supplementary Protection for Inventions—Medicinal Ingredient” (my emphasis).

[91] In this context, the following patent law concepts are well understood and have been often used in the case law: product claims, product-by-process claims, formulation or composition claims and use claims. Today, there is rarely a need for one to explain what one means when referring to those expressions. This was so, even before the Governor in Council included definitions of “claim for medicine itself” or “claim for use of the medicine” in the 1993 version of the PMNOC Regulations and “claim for the formulation”, as well as “claim for the medicinal ingredient” in the 2006 version of the said Regulations; but when it did so, it gave rise to many judicial decisions which helped the Governor in Council refine those expressions. As will be explained, this case law can to a certain extent be useful here—just as *Bayer* was useful in

interprétation. Il a enfin mentionné, en citant le REIR, que cette interprétation était compatible avec le libellé de l’AECG, qui comprend l’expression « en tant que tel ».

[87] J’ai déjà résumé le contexte légal et je ne le répéterai pas ici en détail.

[88] Le mot « revendication » a de nombreuses acceptions courantes. Parmi les définitions du dictionnaire, la plus pertinente en l’espèce est la suivante : [TRADUCTION] « un droit ou un titre à quelque chose » (*Oxford English Dictionary Online*, Oxford University Press, *sub verbo* « *claim* » (revendication)).

[89] De toute évidence, lorsqu’on interprète les mots utilisés, il importe de tenir compte du contexte particulier dans lequel ils sont utilisés. En l’espèce, le paragraphe 27(4) de la *Loi sur les brevets* dispose que les revendications du brevet doivent définir distinctement et en des termes explicites « l’objet de l’invention » dont le demandeur revendique la propriété ou le privilège exclusif.

[90] Le Règlement sur les CPS définit les critères auxquels il faut satisfaire pour qu’un brevet soit lié à un ingrédient médicinal ou à une combinaison d’ingrédients médicinaux, comme l’exige l’alinéa 106(1)c) de la *Loi sur les brevets*. Il est important ici de rappeler que cette nouvelle section de la *Loi sur les brevets* est intitulée « Protection supplémentaire pour les inventions — ingrédients médicinaux » (non souligné dans l’original).

[91] Dans ce contexte, les notions suivantes du droit des brevets sont bien établies et ont souvent été utilisées dans la jurisprudence : revendications de produit, revendications de produit par le procédé, revendications de la formulation ou de la composition et revendications d’utilisation. Il est rare aujourd’hui qu’il faille expliquer ce que signifient ces expressions. Il en était ainsi même avant que le gouverneur en conseil ajoute les définitions des expressions « revendication pour le médicament en soi » ou « revendication pour l’utilisation du médicament » dans la version de 1993 du Règlement sur les MB(AC), et « revendication de la formulation » et « revendication de l’ingrédient médicinal » dans la version de 2006 de ce Règlement; cependant, lorsqu’elles ont été faites, ces adjonctions ont donné lieu à de nombreuses décisions

providing a definition of active or medicinal ingredient. The object of these regulations may be different but they have a link (see the numerous references to CSPs added to the PMNOC Regulations as part of the implementation of CETA).

[92] In this context, it would appear somewhat straightforward to say that a claim for a medicinal ingredient or a combination of all the medicinal ingredients would normally be understood as a claim for these compounds (products claims). Or they could be understood, given the particular history of medicines which were the subject of restrictions as to how they could be claimed under the *Patent Act* in the past, as including product-by-process claims (see for example section 41 of the *Patent Act*, R.C.S. 1952 c. 203 as discussed in *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49, (1963), 41 C.P.R. 9 [*Farbwerk*]). In such claims, the “medicinal substance” (wording from *Farbwerke*) had to be defined in terms of the process by which they were made.

[93] When paragraph 3(2)(a) is read alongside paragraphs 3(2)(b) and (c), one would conclude that paragraph 3(2)(a) does not include a product-by-process claim for the medicinal ingredients for these are expressly covered by paragraph (b).

[94] A claim for the use of a medicinal ingredient or a combination of all medicinal ingredients is also a well-understood concept. They include Swiss-type claims and are particularly helpful when the compounds are already known and the subject matter of the invention is the new use.

judiciaires qui ont aidé le gouverneur en conseil à préciser ces expressions. Comme nous le verrons plus loin, cette jurisprudence peut dans une certaine mesure être utile en l’espèce, tout comme la décision *Bayer* l’a été pour préciser la définition de principe ou ingrédient actif ou d’ingrédient médicinal. Bien que ces règlements puissent avoir des objets différents, ces derniers sont néanmoins liés (il suffit de penser aux nombreux renvois aux certificats de protection supplémentaire qui ont été ajoutés au Règlement sur les MB(AC) dans le cadre de la mise en œuvre de l’AECG).

[92] Dans le présent contexte, il semblerait assez simple de dire qu’une revendication de l’ingrédient médicinal ou d’une combinaison de tous les ingrédients médicinaux serait normalement considérée comme étant une revendication de ces composés (revendication de produits). Ou, compte tenu de l’historique particulier des médicaments, qui ont par le passé été assujettis à des restrictions quant à la façon dont ils pouvaient faire l’objet de revendications en vertu de la *Loi sur les brevets*, elle pourrait être considérée comme comprenant une revendication de produit par le procédé (voir, par exemple, l’article 41 de la *Loi sur les brevets*, S.R.C. 1952, ch. 203, tel qu’il est examiné dans l’arrêt *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49, (1963), 41 C.P.R. 9 [*Farbwerk*]). Dans ces revendications, la [TRADUCTION] « substance médicinale » (expression utilisée dans l’arrêt *Farbwerke*) devait être définie en fonction du procédé par lequel elle avait été fabriquée.

[93] Si on interprète l’alinéa 3(2)a conjointement avec les alinéas 3(2)b et c), on pourrait conclure que l’alinéa 3(2)a ne comprend pas les revendications de produit par le procédé visant des ingrédients médicinaux, car celles-ci sont expressément visées par l’alinéa b).

[94] La revendication de l’utilisation d’un ingrédient médicinal ou d’une combinaison de tous les ingrédients médicinaux est également une notion bien comprise. Ces revendications incluent les revendications dites de type « suisse » et elles sont particulièrement utiles lorsque les composés sont déjà connus et que l’objet de l’invention est lié à une utilisation nouvelle.

[95] Given this enumeration at subsection 3(2), and the fact that unless listed, another specific type of claim will not be sufficient to qualify a patent in the prescribed manner, I do not believe that it was incumbent on the legislator to exclude expressly from eligibility patent claims directed to a formulation. It would have certainly been easier for our statutory analysis, but it is not a sufficient reason in itself to find that the Minister's conclusion is unreasonable or to disregard the explanations in the RIAS as evidence of the legislative intent (F.C. decision, at paragraph 44).

[96] Courts have been quite capable of excluding pure process claims or other types of claims (such as claims for intermediate compounds) from the definition of "claims for the medicine" without the need for express exclusions (see for example *Deprenyl Research Ltd. v. Apotex Inc.* (1994), 55 C.P.R. (3d) 171, [1994] F.C.J. No. 542 (QL) (T.D.), aff'd (1995), 60 C.P.R. (3d) 501, [1995] F.C.J. No. 532 (QL) (C.A.) and *Hoffmann*, at page 74 [paragraph 48]).

[97] Courts have also been capable of including compositions or formulation claims when the wording of the subject matter of the claim enabled them to do so.

[98] This is exactly what happened in *Hoffmann* when the Federal Court (confirmed by our Court) had to determine whether a claim for a composition of active and non-active ingredients in an approved drug was a "claim for the medicine itself".

[99] I will start by noting that in *Hoffmann* the expressions "formulation claim" and "composition claim" were used interchangeably. There was no issue that both expressions referred to a claim for a mixture of active and non-active ingredients (*Hoffmann*, at page 72 [paragraph 42]). What mattered was whether the claim was for the medicine (*médicament*). Using the modern approach to statutory interpretation, Noël J. (as he then was) concluded that "medicine" was not used in contradistinction to "drug". Rather, the word medicine was used to exclude a disinfectant, which would be included in the definition of drug at section 2 of the *Food and Drug Regulations*

[95] Compte tenu de l'énumération figurant au paragraphe 3(2) et du fait qu'à moins d'y figurer, aucun autre type donné de revendication ne rendra un brevet admissible de la manière réglementaire, je ne crois pas que le législateur était tenu de rendre expressément inadmissibles les revendications de brevet visant une formulation. Cela aurait certes facilité notre analyse de la loi, mais ce n'est pas en soi un motif suffisant pour juger que la conclusion du ministre était déraisonnable ou pour ignorer les explications fournies dans le REIR comme indication de l'intention du législateur (décision de la C.F., au paragraphe 44).

[96] Les tribunaux ont été parfaitement capables d'exclure les revendications au titre d'un procédé pur ou d'autres types de revendications (par exemple, des revendications visant des composés intermédiaires) de la définition de « revendication pour le médicament », sans qu'il y ait d'exclusion expresse (voir, par exemple, *Deprenyl Research Ltd. c. Apotex Inc.*, [1994] A.C.F. n° 542 (QL) (1^{re} inst.), conf. par [1995] A.C.F. n° 532 (QL) (C.A.), et *Hoffmann*, au paragraphe 48).

[97] Les tribunaux ont également été en mesure d'inclure des revendications de compositions ou de formulations lorsque le libellé de l'objet de la revendication leur permettait de le faire.

[98] C'est exactement ce qui a est arrivé dans l'affaire *Hoffmann*, lorsque la Cour fédérale (dont la décision a été confirmée par notre Cour) devait déterminer si une revendication visant une composition constituée de principes actifs et non actifs dans un médicament approuvé constituait une « revendication pour le médicament en soi ».

[99] Je commencerai par faire observer que, dans la décision *Hoffmann*, les expressions « revendication pour la formulation » et « revendication pour la composition » ont été utilisées de manière interchangeable. Il ne faisait aucun doute que les deux expressions renvoyaient à une revendication visant un mélange de principes actifs et non actifs (*Hoffmann*, au paragraphe 42). Ce qui importait, c'était de déterminer si la revendication était pour le médicament (« *médicine* »). Utilisant l'approche moderne en matière d'interprétation des lois, le juge Noël (aujourd'hui juge en chef de notre Cour) a conclu que le mot « médicament » n'était pas utilisé en opposition au mot « drogue ».

(*Hoffmann*, at pages 69 and 74 [paragraphs 37 and 47]). As the word “medicine” could refer either to the active ingredient itself or to the approved drug containing it, a claim to the formulation or composition, i.e. the mixture of active and inactive ingredients included in the approved drug, was a claim for the medicine.

[100] This interpretation was adopted in all cases until 2006, when as mentioned earlier, the PMNOC Regulations were amended to clarify certain matters. Among those was the acknowledgment of the distinction between a claim for a medicinal ingredient (i.e. as explained, the active ingredient in a drug or pharmaceutical product) and a claim for a formulation, i.e. a mixture composed of medicinal and non-medicinal ingredients in an approved drug. This even though the legislator agreed to keep both types of claims within the scope of the PMNOC Regulations. It is clear from the relevant RIAS that the new definitions were intended to bear their established meaning under the extensive body of case law interpreting “claim for the medicine itself” (RIAS, SOR/2006-242, *Canada Gazette*, Vol. 140, No. 21, at page 1516).

[101] Thus, given that I have already determined that it was reasonable for the Minister to conclude that the only medicinal ingredient here is the antigen, it also appears reasonable at this stage of the analysis (words read in context) to conclude that a claim for the medicinal ingredient refers only to a claim for the antigen and not a mixture of ingredients in an approved drug.

[102] The object and purpose of the CSP Regulations is not really in dispute. Nor is the purpose of the new section in the *Patent Act*. Those are clearly spelled out in the RIAS to which the Minister refers in her decision. It would be difficult, if not improper to presume that the Minister

Le mot « médicament » était plutôt utilisé pour exclure un désinfectant, qui aurait fait partie de la définition de « drogue » au sens de l’article 2 du *Règlement sur les aliments et drogues* (*Hoffmann*, aux paragraphes 37 et 47). Comme le mot « médicament » pouvait faire référence à la fois au principe actif proprement dit ou au médicament approuvé qui le contenait, la revendication de formulation ou de composition, c’est-à-dire le mélange de principes actifs et inactifs contenus dans le médicament approuvé, constituait une revendication pour le médicament.

[100] Cette interprétation est celle qui a été adoptée dans toutes les affaires jusqu’en 2006, au moment où, comme il a été mentionné plus haut, le Règlement sur les MB(AC) a été modifié pour en clarifier certains aspects. Parmi ces clarifications, mentionnons la reconnaissance de la distinction à faire entre revendication de l’ingrédient médicinal (c’est-à-dire le principe ou ingrédient actif contenu dans une drogue ou un produit pharmaceutique) et revendication de la formulation, c’est-à-dire un mélange composé d’ingrédients médicinaux et non médicinaux contenus dans une drogue approuvée. Cette distinction a été apportée même si le législateur a accepté que les deux types de revendications continuent de relever du champ d’application du Règlement sur les MB(AC). Il ne fait aucun doute, à la lecture des sections pertinentes du REIR, que le sens des nouvelles définitions devait être celui que leur avait conféré l’abondante jurisprudence interprétant l’expression « revendication pour le médicament en soi » (REIR, DORS/2006-242, *Gazette du Canada*, vol. 140, n° 21, à la page 1516).

[101] Par conséquent, puisque j’ai déjà déterminé qu’il était raisonnable pour le ministre de conclure que le seul ingrédient médicinal en l’espèce était l’antigène, il semble également raisonnable à cette étape de mon analyse (interprétation des mots dans leur contexte) de conclure que la revendication de l’ingrédient médicinal vise uniquement la revendication de l’antigène, et non d’un mélange d’ingrédients dans un médicament approuvé.

[102] L’objet et le but du Règlement sur les CPS ne sont pas vraiment en doute en l’espèce. Pas plus que ne l’est l’objet de la nouvelle section de la *Loi sur les brevets*. Ceux-ci sont clairement exposés dans le REIR auquel le ministre renvoie dans sa décision. Il serait difficile, voire

did not consider the RIAS because she does not recite it at length. The said RIAS starts by stating the following:

Issues

The *Certificate of Supplementary Protection Regulations* (the Regulations) are required, in conjunction with amendments to the *Patent Act* in the *Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, to establish an additional period of protection for drugs containing a new medicinal ingredient, or a new combination of medicinal ingredients, protected by an eligible patent. The legislative and regulatory changes are required to meet Canada's commitment under the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA).

Background

In order to meet Canada's CETA obligations, the *Patent Act* (the Act) was amended to create a framework for the issuance and administration of certificates of supplementary protection (CSP), for which patentees with patents relating to human and veterinary drugs may apply. As set out in the Act, the new CSP regime, which will be administered by the Minister of Health (Minister), will provide additional protection from the date of the expiry of the eligible pharmaceutical patent based on the first authorization for sale of a drug containing a new medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients in Canada. This new protection, which is intended to partly compensate for time spent in research and obtaining marketing authorization, provides patent-like rights in respect of drugs containing the same medicinal ingredient or combination. The scope of protection can be no broader than the scope of protection afforded by the patent set out in the CSP, and is subject to the same limitations and exceptions as the patent.

[103] In its submissions to the Minister, GSK only referred to the RIAS to argue that its interpretation was consistent with the object and purpose pertinent to construing subsection 3(2) (AB, Vol. 7, at page 1685).

[104] What the Minister expressly referred to as evidencing the intention of the legislator (here the Governor in

mal à propos, de présumer que le ministre n'a pas tenu compte du REIR parce qu'il ne le cite pas en détail. Le REIR en question commence ainsi :

Enjeux

Le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire* (le Règlement) doit, en conjonction avec les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* dans la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, établir une période de protection supplémentaire pour les médicaments contenant un nouvel ingrédient médicinal, ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux, protégés par un brevet admissible. Les modifications législatives et réglementaires sont requises afin que le Canada respecte les engagements pris dans le cadre de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne.

Contexte

Afin de remplir les obligations du Canada à l'égard de l'AECG, la *Loi sur les brevets* (la Loi) a été modifiée afin de créer un cadre pour la délivrance et l'administration des certificats de protection supplémentaires (CPS) pour lesquels les titulaires de brevets liés aux drogues à usage humain et à usage vétérinaire peuvent déposer une demande. Comme le prévoit la Loi, le nouveau régime de CPS, qui sera administré par la ministre de la Santé (la ministre), fournira une protection additionnelle à compter de la date d'expiration du brevet pharmaceutique admissible en fonction de la première autorisation de vente d'une drogue contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux au Canada. Cette nouvelle protection, qui vise en partie à compenser le temps consacré à la recherche et à l'obtention d'une autorisation de mise en marché, fournit des droits similaires à ceux des brevets relativement aux drogues contenant le même ingrédient médicinal ou la même combinaison d'ingrédients médicinaux. La portée de la protection ne peut être plus vaste que la protection conférée par le brevet mentionné dans le CPS, et elle est assujettie aux mêmes limites et exceptions que le brevet.

[103] Dans ses observations présentées au ministre, GSK n'invoque le REIR que pour faire valoir que son interprétation était conforme à l'objet et aux objectifs qui s'appliquent pour l'interprétation du paragraphe 3(2) (dossier d'appel, vol. 7, à la page 1685).

[104] À titre de preuve de l'intention du législateur (en l'espèce, le gouverneur en conseil), le ministre renvoie

Council) is the section of the RIAS dealing with patent eligibility which deals more specifically with the issue before her.

[105] In this section, the RIAS makes it clear that there is no need for the patent to protect the medicinal ingredient that was approved, but only that it protect what is described as “the same medicinal ingredient” in the RIAS (AB, Vol. 7, at page 1472, section 105 of the *Patent Act*, and section 2 of the CSP Regulations).

[106] I understand this to mean that, as explained at page 8 of the RIAS (see AB, Vol. 7, at page 1470) under the section entitled “Same medicinal ingredients”, if the approved medicinal ingredient only differs from the claimed medicinal ingredient with respect to a minor variation such as an enantiomer or an appendage (e.g. ester or salt) within a particular molecular structure, it is nevertheless eligible for a CSP. The same concept applies to use claims and product-by-process claims. I need not discuss the comments made in respect of combinations of medicinal ingredients as they are not relevant here.

[107] The RIAS also mentions that pure process claims do not make the patent eligible, as they do not protect “the product”—which, as discussed above, means the “active ingredient or combination of active ingredients” under CETA. This is an understanding that would also be derived from case law mentioned earlier.

[108] The RIAS then states:

Also, claims that are directed to a formulation containing the medicinal ingredient, including compositions, preparations or similar claim types, do not make a patent eligible for a CSP. A claim to a formulation does not protect the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients per se. A claim to a formulation may be directed, for example, to the improvement of the stability of medicinal ingredients. This is consistent with CETA, which only requires the protection of the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients when claimed “as such.”

expressément à la section du REIR sur l’admissibilité des brevets qui porte plus précisément sur la question qu’il devait trancher.

[105] Dans cette section, le REIR établit clairement qu’il n’est pas nécessaire que le brevet protège l’ingrédient médicinal qui a été approuvé; il doit seulement protéger ce qui, dans le REIR, est appelé « le même ingrédient médicinal » (dossier d’appel, vol. 7, à la page 1472, article 105 de la *Loi sur les brevets* et article 2 du Règlement sur les CPS).

[106] À mon avis cela signifie, comme il est expliqué à la page 8 du REIR (dossier d’appel, vol. 7, à la page 1470), dans la section intitulée « Mêmes ingrédients médicinaux », que, si l’ingrédient médicinal approuvé ne diffère de l’ingrédient médicinal revendiqué que par une variation mineure, comme un énantiomère ou un appendice (par exemple, un ester ou un sel), à l’intérieur d’une structure moléculaire donnée, il demeure néanmoins admissible à un CPS. La même notion s’applique aux revendications d’utilisation et aux revendications de produit par le procédé. Je n’examinerai pas les observations qui ont été formulées à l’égard des combinaisons d’ingrédients médicinaux, car elles ne sont pas pertinentes en l’espèce.

[107] Le REIR mentionne également que les revendications au titre d’un procédé pur ne rendent pas un brevet admissible, ni ne protègent le « produit » — lequel, comme je l’ai mentionné plus haut, désigne le « principe actif ou la composition de principes actifs » selon l’AECG. Cette interprétation serait elle aussi dérivée de la jurisprudence mentionnée plus haut.

[108] Le REIR établit ensuite ce qui suit :

De plus, les revendications qui visent une formulation contenant l’ingrédient médicinal, y compris les compositions, les préparations ou des revendications similaires, ne rendent pas un brevet admissible à un CPS. Une revendication relative à une formulation ne protège pas l’ingrédient médicinal ou la combinaison d’ingrédients médicinaux en soit. Par exemple, une revendication à l’égard d’une formulation peut être orientée vers l’amélioration de la stabilité des ingrédients médicinaux. Cela est conforme avec l’AECG, qui ne requiert que la protection de l’ingrédient médicinal ou de la combinaison d’ingrédients médicinaux lorsqu’ils sont revendiqués « comme tels ».

[109] The first sentence expresses very clearly a legislative intention in line with the meaning derived from the words used in subsection 3(2) read in their context.

[110] I note that the Federal Court appears to somewhat criticize the use of the words “*per se*” in this section of the RIAS stating that there are no such express words in the statutory provisions themselves (F.C. decision, at paragraph 26). First, as mentioned, the generally understood meaning of the words “a claim for the medicinal ingredient” read in their context offers sufficient support for saying that such a claim would cover the medicinal ingredient *per se*. Second, generally and unless one has poor claim drafting skills, when the subject of the invention is a medicinal ingredient, it would not be claimed solely through a formulation, as this would offer very limited protection for such an invention. Such a claim may well be in the cascade of claims in a patent. There is no limitation on what a patent as a whole may include and some may include a claim to the formulation of the approved drug (complete or not) while some may not. This is the point here—however many and diverse claims a patent may include, it must have at least one of the three type of claims described in subsection 3(2).

[111] The example used in the RIAS regarding a formulation that would improve stability indicates that the legislator did not intend to protect a simple improvement to a known medicinal ingredient. I do not agree that this example necessarily refers to a minor improvement (F.C. decision, at paragraph 44). Stability issues can be quite serious and if a claim was granted it benefits from the presumption that it is directed to a novel and useful invention. Be that as it may, the example does not limit the general statement.

[112] In fact, this example is not very far from what appears to be the present situation. The antigen in this case was known for use in a vaccine against the VZV virus, which causes chicken pox and shingles (see paragraph 81

[109] La première phrase expose très clairement une intention du législateur, qui est compatible avec le sens qui se dégage des mots utilisés au paragraphe 3(2) lorsqu'ils sont interprétés dans leur contexte.

[110] Je constate que la Cour fédérale semble critiquer quelque peu l'utilisation des mots « en soi » dans cette section du REIR, lorsqu'elle déclare que ces mots ne figurent pas expressément dans les dispositions législatives (décision de la C.F., au paragraphe 26). Premièrement, comme je l'ai mentionné, le sens généralement accepté de l'expression « revendication de l'ingrédient médicinal » interprétée dans son contexte constitue un motif suffisant d'affirmer qu'une telle revendication viserait l'ingrédient médicinal « en soi ». Deuxièmement, à moins d'être peu habile dans la rédaction de revendications, si l'objet de l'invention est un ingrédient médicinal, celui-ci ne serait généralement pas revendiqué uniquement au titre d'une formulation, car cela n'offrirait qu'une protection très limitée pour cette invention. Pareille revendication pourrait très bien faire partie d'une série de revendications figurant dans un brevet. Il n'existe aucune restriction quant à ce que peut contenir le brevet dans son ensemble; certains brevets contiendront une revendication liée à la formulation (complète ou non) de la drogue approuvée, alors que d'autres n'en contiendront pas. Il faut en retenir ceci : peu importe le nombre et la diversité des revendications figurant dans un brevet, il faut qu'il y ait au moins un des trois types de revendication visés au paragraphe 3(2).

[111] L'exemple utilisé dans le REIR concernant une formulation qui assurerait une plus grande stabilité montre que le législateur n'avait pas l'intention de protéger une simple amélioration à un ingrédient médicinal connu. Je ne suis pas d'accord pour dire que cet exemple renvoie nécessairement à une amélioration mineure (décision de la C.F., au paragraphe 44). Les questions de stabilité peuvent être très importantes et, si la revendication a été retenue, on peut présumer qu'elle était liée à une invention nouvelle et utile. Quoi qu'il en soit, l'exemple ne limite pas l'énoncé général.

[112] En fait, cet exemple n'est pas très loin de ce qui semble être la situation en l'espèce. L'antigène en l'espèce était connu pour son utilisation dans un vaccin contre le virus varicelle-zona (VZV) qui cause la varicelle et le

above). Its mixture with the patented non-medicinal ingredients in the '905 Patent (the so-called proprietary adjuvant system) resulted in an improved vaccine for the same indication, i.e. shingles. All the claims in this patent are directed to this combination.

[113] The last sentence of the RIAS quoted above brings me to CETA, which the RIAS refers to when quoting the words “as such”, and the definition of “basic patent”.

[114] In my view, on a fair reading of the RIAS, one could reasonably conclude that the legislator endeavoured to adopt a text that would be consistent with the definition of “basic patent” at Article 20.27 of CETA while adapting it to the language used and understood in its domestic patent legislation. Under Article 20.27(1), “basic patent means a patent which protects a product as such, a process to obtain a product or an application of a product”. There is no dispute before us that the word “application” means “use”.

[115] At this stage, I see no reason to conclude that subsection 3(2) as it was intended to be read and applied by the legislator is inconsistent with Canada’s obligation under Article 20.27.

[116] The RIAS indicates that the European Union was consulted on the wording of the CSP Regulations (see AB, Vol. 7, at page 1475).

[117] I further note that if the Canadian understanding of CETA, as set out in the Canadian Statement on Implementation or in the CSP Regulations is not consistent with CETA, the said agreement provides for a complete mechanism to deal with such issues (Chapter 29) and that there is a CETA Joint Committee with specialized subcommittees in place. We have no evidence that the European Union considers the Canadian government’s implementation of CETA to be inconsistent with its obligations.

zona (voir le paragraphe 81 plus haut). Le fait qu’il soit mélangé avec les ingrédients non médicinaux brevetés dans le brevet '905 (le soi-disant système d’adjuvant de propriété exclusive) a produit un vaccin amélioré pour la même indication, c’est-à-dire le zona. Toutes les revendications dans ce brevet sont liées à cette combinaison.

[113] La dernière phrase de l’extrait précité du REIR me ramène à l’AECG, auquel le REIR renvoie lorsqu’on y mentionne les mots « comme tels » et la définition du « brevet de base ».

[114] Je suis d’avis que l’on pourrait raisonnablement conclure, après une interprétation raisonnable du REIR, que le législateur a tenté d’adopter un texte qui serait compatible avec la définition de « brevet de base » figurant à l’article 20.27 de l’AECG, tout en l’adaptant au langage utilisé dans les lois canadiennes sur les brevets et à leur interprétation. Selon le paragraphe 20.27(1), « brevet de base désigne un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d’obtention d’un produit ou une application d’un produit ». Personne ne conteste le fait que le mot « application » signifie « utilisation ».

[115] À cette étape, je ne vois aucune raison de conclure que le paragraphe 3(2), tel que le législateur voulait qu’il soit interprété et appliqué, va à l’encontre de l’obligation qui incombe au Canada au titre de l’article 20.27.

[116] Il est précisé dans le REIR que l’Union européenne a été consultée sur le libellé du Règlement sur les CPS (dossier d’appel, vol. 7, à la page 1475).

[117] Je constate par ailleurs qu’au cas où l’interprétation que fait le Canada de l’AECG — telle qu’elle est présentée dans l’Énoncé canadien des mesures de mise en œuvre ou dans le Règlement sur les CPS — ne serait pas compatible avec l’AECG, ce dernier prévoit un mécanisme intégral de règlement des différends (chapitre 29) et qu’il existe un Comité mixte de l’AECG comportant divers sous-comités spécialisés. Aucun élément de preuve n’indique que l’Union européenne considère que la mise en œuvre de l’AECG par le gouvernement canadien est incompatible avec ses obligations.

[118] As a last point before concluding on whether the Minister's decision was reasonable, I will address a submission made by GSK in its additional written submissions in respect of E.C.J. case law dealing with the meaning of "basic patent".

[119] GSK noted that the word "protects" was construed in the European regulations as meaning that the active ingredient or combination of active ingredients is identified or identifiable in the claims when one reads them with the description of the patent and considers the general knowledge at the time of filing of the patent. Thus, any formulation claims specifying the active ingredient like those in the '905 Patent would be sufficient to meet the test.

[120] I have considered the authorities referred to, including the Minister's submissions that the European case law on this point is of limited assistance because of the particularities of the EU and its members' dual patent legal system and the precise wording used in the Canadian statutory provisions.

[121] I ought to mention that the E.C.J. has no jurisdiction on the application of national patent law and its interpretation by their national courts or the European Patent Convention and its interpretation. Looking at the E.C.J. case law, it becomes evident that the E.C.J. struggled over many years to find a workable interpretation for all its members. As noted by an author cited by the Minister it appears that the words "protected by" have been the subject of more referrals than any other provision of the said regulations and this since the 1990s (Alexa von Uexküll & Oswin Ridderbusch, *European SPCs Unravelling: A Practitioner's Guide to Supplementary Protection Certificates in Europe* (Wolters Kluwer, 2018) at page 58).

[122] GSK relies on paragraph 40 of *Glaxo*, to demonstrate that in the case of a patent like the '905 Patent, the E.C.J. found that a formulation claim protects the antigen "as such", and is therefore eligible for protection. This

[118] Il est un dernier point que j'aimerais examiner avant de déterminer si la décision du ministre était raisonnable. Il concerne une observation que GSK a formulée dans ses observations écrites supplémentaires et qui porte sur le sens donné à l'expression « brevet de base » dans la jurisprudence de la C.J.U.E..

[119] GSK a affirmé que le mot « protège » avait été interprété dans la réglementation européenne comme signifiant que le principe actif ou la composition de principes actifs étaient bien définis dans les revendications, ou pouvaient l'être, lorsque celles-ci sont interprétées en conjonction avec la description du brevet et en regard des connaissances générales au moment du dépôt du brevet. Par conséquent, toute revendication de formulation où est spécifié un ingrédient ou principe actif, comme c'est le cas pour le brevet '905, serait suffisante pour qu'il soit satisfait au critère.

[120] J'ai examiné la jurisprudence et les documents qui ont été invoqués, y compris les observations du ministre selon lesquelles la jurisprudence européenne sur cette question n'est guère utile en raison des particularités du double système juridique des brevets de l'Union européenne et de ses États membres ainsi qu'en raison du libellé précis utilisé dans les dispositions législatives canadiennes.

[121] Je dois mentionner que la C.J.U.E. n'a pas compétence sur l'application du droit national des brevets ou son interprétation par les cours nationales, ni sur la Convention sur le brevet européen ou son interprétation. Lorsqu'on examine la jurisprudence de la C.J.U.E., il est clair que cette cour a eu besoin de nombreuses années pour trouver une interprétation qui conviendrait à tous ses membres. Comme l'a affirmé un auteur cité par le ministre, il semble que les mots « protégé par » aient fait l'objet de plus de renvois que toute autre disposition de ce Règlement, et c'est le cas depuis les années 1990 (Alexa von Uexküll et Oswin Ridderbusch, *European SPCs Unravelling: A Practitioner's Guide to Supplementary Protection Certificates in Europe* (Wolters Kluwer, 2018), à la page 58).

[122] GSK se fonde sur le paragraphe 40 de l'arrêt *Glaxo* pour démontrer que, dans le cas d'un brevet comme le brevet '905, la C.J.U.E. a conclu qu'une revendication de formulation protège l'antigène « en tant que tel » et est donc

passage is not persuasive as the issue was not raised by the referring Court, and the basis for such statement is not really explained. We do not even know to which claim in this patent the statement relates. As mentioned, foreign case law is only useful insofar as its reasoning is persuasive. In fact, the only case before us where the E.C.J. turned its mind to the words “as such” is in *Actavis Group PTC EHF et al. v. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*, Case C-577/13, March 12, 2015 [[2015] EUECJ C-577/13 (BAILII)], at paragraphs 28–38. The interpretation and reasoning in this decision does not persuade me that the interpretation of the Canadian government is inconsistent with its obligation under CETA. The fierce and prolonged debate under the European regulations indicates that there may be more than one possible interpretation of the relevant wording in CETA depending on one’s own patent law and jurisprudence.

[123] A patent that protects the product (i.e. the active ingredient) as such is consistent with the requirement that there be a claim for the medicinal ingredient; that is, a claim which defines the subject matter of the invention as the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients.

[124] If the general objectives described in Article 20.1 of CETA mandated a policy broader than the one understood by Canada, the parties could have easily said that any claim that identified the subject of the invention as all active ingredients in a pharmaceutical product combined with anything else is a basic patent. Why would the parties only refer to combinations of active ingredients?

[125] I conclude by reiterating the obvious. It is not for judges to rewrite government policies when they are of the view that such policies are not fair or broad enough to cover, as in this case, a vaccine that they believe to be a welcome improvement (F.C. decision, at paragraph 45). Like many other persons over 55, I know that the SHINGRIX vaccine is more efficient than previous vaccines for shingles, but according to the current Canadian government

admissible à une protection. Ce passage n’est pas convaincant, car la question en litige n’a pas été soulevée par la juridiction de renvoi et que le raisonnement qui sous-tend cet énoncé n’est pas vraiment expliqué. Nous ne savons même pas à quelle revendication de ce brevet l’énoncé se rapporte. Ainsi qu’il a été mentionné, la jurisprudence étrangère n’est utile que si son raisonnement est convaincant. En fait, la seule décision dont nous avons été saisis où la C.J.U.E. s’est penchée sur l’expression « en tant que tel » est *Actavis Group PTC EHF et al. c. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*, affaire C-577/13, 12 mars 2015 [[2015] EUECJ C-577/13 (BAILII)], aux paragraphes 28 à 38. L’interprétation et le raisonnement dans cette décision ne me convainquent pas que l’interprétation du gouvernement canadien va à l’encontre des obligations qui lui incombent au titre de l’AECG. Les longs et vifs débats suscités par la réglementation européenne montrent qu’il pourrait y avoir plus d’une manière d’interpréter le libellé en cause de l’AECG, selon le droit et la jurisprudence sur les brevets propres à chacun.

[123] Un brevet qui protège le produit (c’est-à-dire le principe actif) en tant que tel est conforme à l’exigence voulant que le brevet doive comporter une revendication de l’ingrédient médicinal, soit une revendication qui définit l’objet de l’invention comme étant l’ingrédient médicinal ou la combinaison d’ingrédients médicinaux.

[124] Si les objectifs généraux définis à l’article 20.1 de l’AECG exigeaient l’adoption d’une politique plus large que ce que pensait le Canada, les parties auraient pu facilement dire que toute revendication dans laquelle l’objet de l’invention était défini comme étant les principes actifs contenus dans le produit pharmaceutique combinés à tout autre ingrédient constituait un brevet de base. Pourquoi les parties parlent-elles seulement de combinaisons de principes actifs?

[125] Je vais conclure en rappelant une évidence. Il n’appartient pas aux juges de réécrire les politiques gouvernementales lorsqu’ils sont d’avis que ces politiques ne sont pas équitables ou qu’elles n’ont pas une portée suffisante pour couvrir, comme c’est le cas en l’espèce, un vaccin qui constitue à leur avis une amélioration bienvenue (décision de la C.F., au paragraphe 45). À l’instar d’un grand nombre de personnes âgées de plus de 55 ans, je sais que

policy, this is not enough to make it eligible for a CSP in respect of a patent essentially covering this improved vaccine or pharmaceutical product which does not include the type of claims prescribed by the Canadian legislator.

VI. Conclusion

[126] Considering the submissions before her, and her reasoning, I conclude that the Minister's decision was reasonable. Therefore, the Federal Court did not apply the applicable standard of review correctly, and I propose that the appeal be allowed. Neither party requested costs.

RIVOALEN J.A.: I agree.

LOCKE J.A.: I agree.

APPENDIX A

Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act, S.C. 2017, c. 6.

INTERPRETATION

Definitions

...

Interpretation consistent with Agreement

3 For greater certainty, this Act and any federal law that implements a provision of the Agreement or fulfils an obligation of the Government of Canada under the Agreement is to be interpreted in a manner consistent with the Agreement.

...

PURPOSE

Purpose

7 The purpose of this Act is to implement the Agreement, the objectives of which, as elaborated more specifically through its provisions, are to

le vaccin SHINGRIX est plus efficace que les vaccins précédents contre le zona; cependant, selon la politique actuelle du gouvernement canadien, cela ne suffit pas à le rendre admissible à un CPS à l'égard d'un brevet portant essentiellement sur ce vaccin ou ce produit pharmaceutique amélioré et ne comprenant pas le type de revendication prescrit par le législateur canadien.

VI. Conclusion

[126] Je conclus que la décision du ministre était raisonnable, compte tenu des observations qui lui ont été présentées et de son raisonnement. Par conséquent, la Cour fédérale n'a pas correctement appliqué la norme de contrôle applicable, et je propose que l'appel soit accueilli. Aucune des parties n'a demandé les dépens.

LA JUGE RIVOALEN, J.C.A. : Je suis d'accord.

LE JUGE LOCKE, J.C.A. : Je suis d'accord.

ANNEXE A

Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne, L.C. 2017, ch. 6.

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

Définitions

[...]

Interprétation compatible

3 Il est entendu que la présente loi et tout texte législatif fédéral qui met en œuvre une disposition de l'Accord ou vise à permettre au gouvernement du Canada d'exécuter une obligation contractée par lui aux termes de l'Accord s'interprètent d'une manière compatible avec celui-ci.

[...]

OBJET

Objet

7 La présente loi a pour objet la mise en œuvre de l'Accord dont les objectifs — définis de façon plus précise dans ses dispositions — sont les suivants :

...

[...]

(f) provide adequate and effective protection and enforcement of intellectual property rights in the territory where the Agreement applies;

f) assurer de façon efficace et suffisante la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle sur le territoire auquel l'Accord s'applique;

Certificate of Supplementary Protection Regulations, SOR/2017-165

Règlement sur les certificats de protection supplémentaire, DORS/2017-165

Variations

Variations

2 For the purposes of subsections 105(3) and (4) of the Act, the prescribed variations are

2 Pour l'application des paragraphes 105(3) et (4) de la Loi, sont des variations :

(a) a variation in any appendage within the molecular structure of a medicinal ingredient that causes it to be an ester, salt, complex, chelate, clathrate or any non-covalent derivative;

a) la variation de tout appendice dans la structure moléculaire de l'ingrédient médicinal qui en fait un ester, un sel, un complexe, un chélate, un clathrate ou un dérivé non covalent;

(b) a variation that is an enantiomer, or a mixture of enantiomers, of a medicinal ingredient;

b) la variation qui est un énantiomère, ou un mélange d'énantiomères, d'un ingrédient médicinal;

(c) a variation that is a solvate or polymorph of a medicinal ingredient;

c) la variation qui est un solvate ou un polymorphe d'un ingrédient médicinal;

(d) an in vivo or in vitro post-translational modification of a medicinal ingredient; and

d) toute modification post-traductionnelle in vivo ou in vitro d'un ingrédient médicinal;

(e) any combination of the variations set out in paragraphs (a) to (d).

e) toute combinaison des variations visées aux alinéas a) à d).

...

[...]

6 ...

6 [...]

Content of application

Contenu de la demande

(3) An application for a certificate of supplementary protection must contain

(3) Toute demande de certificat de protection supplémentaire contient ce qui suit :

...

[...]

(d) the applicant's attestation that

d) l'attestation du demandeur portant que :

(i) when the application was filed for the authorization for sale referred to in paragraph 106(1)(c) of the Act, no application for a marketing approval, equivalent to an authorization for sale, with respect to the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients, as the case may be, set out in the application for the certificate of supplementary protection had been submitted in a country prescribed by paragraph (1)(a), or

(i) au moment du dépôt de la demande d'autorisation de mise en marché visée à l'alinéa 106(1)c) de la Loi, aucune demande pour une autorisation de vente équivalant à une autorisation de mise en marché, relativement à l'ingrédient médicinal ou à la combinaison d'ingrédients médicinaux, selon le cas, mentionné dans la demande de certificat de protection supplémentaire, n'avait été présentée auprès d'un des pays visés à l'alinéa (1)a),

(ii) if one or more of those applications for a marketing approval had been submitted in one or more of those countries, the application for the authorization for sale referred to in paragraph 106(1)(c) of the Act was filed before the end of the prescribed period referred to in paragraph (1)(b) that begins on the day of submission of the first of those marketing approval applications.

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4.

Supplementary Protection for Inventions — Medicinal Ingredients

Interpretation

Definitions

104 The following definitions apply in this section and in sections 105 to 134.

authorization for sale has the meaning assigned by regulations. (*autorisation de mise en marché*)

drug means a substance or a mixture of substances manufactured, sold or represented for use in

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

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

...

Interpretation

105 (1) For the purposes of this section and sections 106 to 134, if a patent is reissued under section 47, it is deemed to have been granted on the day on which the original patent was granted and its application filing date is deemed to be the day on which the application for the original patent was filed.

...

Same medicinal ingredient — human use

(3) If medicinal ingredients contained in drugs authorized for human use differ from each other only with respect to a prescribed variation, they are to be treated as the same

(ii) si une ou plusieurs de ces demandes d'autorisation de vente avaient été présentées auprès d'un ou de plusieurs de ces pays, la demande d'autorisation de mise en marché visée à l'alinéa 106(1)c) de la Loi a été déposée avant la fin du délai prévu à l'alinéa (1)b) qui commence à la date de présentation de la première de ces demandes d'autorisation de vente.

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4.

Protection supplémentaire pour les inventions — ingrédients médicinaux

Définitions et interprétation

Définitions

104 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 105 à 134.

autorisation de mise en marché S'entend au sens des règlements. (*authorization for sale*)

drogue Substance ou mélange de substances qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir à l'une des fins suivantes :

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

b) la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux. (*drug*)

[...]

Interprétation

105 (1) Pour l'application du présent article et des articles 106 à 134, dans le cas où un brevet est redéveloppé en vertu de l'article 47, la date de dépôt de la demande de brevet est réputée être celle de la demande du brevet original et la date d'octroi du nouveau brevet est réputée être celle du brevet original.

[...]

Même ingrédient médicinaux — usage humain

(3) Pour l'application du présent article et des articles 106 à 134, lorsque des ingrédients médicinaux contenus dans des drogues autorisées pour un usage humain ne diffèrent

medicinal ingredient for the purposes of this section and sections 106 to 134.

...

Same combination — human use

(5) If combinations of medicinal ingredients contained in drugs authorized for human use differ from each other only with respect to a variation in the ratio between those ingredients, they are to be treated as the same combination of medicinal ingredients for the purposes of this section and sections 106 to 134.

...

Application for Certificate of Supplementary Protection

Application

106 (1) On the payment of the prescribed fee, a patentee may apply to the Minister for a certificate of supplementary protection for a patented invention if all of the following conditions are met:

- (a)** the patent is not void and it meets any prescribed requirements;
- (b)** the filing date for the application for the patent is on or after October 1, 1989;
- (c)** the patent pertains in the prescribed manner to a medicinal ingredient, or combination of medicinal ingredients, contained in a drug for which an authorization for sale of the prescribed kind was issued on or after the day on which this section comes into force;
- (d)** the authorization for sale is the first authorization for sale that has been issued with respect to the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients, as the case may be;
- (e)** no other certificate of supplementary protection has been issued with respect to the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients, as the case may be;
- (f)** if an application for a marketing approval, equivalent to an authorization for sale, was submitted in a prescribed country with respect to the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients, as the case may be, before the application for the authorization for sale was filed with the Minister, the application for the authorization for sale was filed

entre eux que par une variation prévue par règlement, ils sont considérés comme le même ingrédient.

[...]

Même combinaison — usage humain

(5) Pour l'application du présent article et des articles 106 à 134, lorsque des combinaisons d'ingrédients médicaux contenues dans des drogues autorisées pour un usage humain ne diffèrent entre elles que par une variation dans la proportion des ingrédients qu'elles contiennent, elles sont considérées comme la même combinaison.

[...]

Demande de certificat de protection supplémentaire

Demande

106 (1) Le titulaire d'un brevet peut, sur paiement des taxes réglementaires, présenter au ministre une demande de certificat de protection supplémentaire pour l'invention à laquelle le brevet se rapporte si, à la fois :

- a)** le brevet n'est pas nul et il satisfait aux exigences réglementaires;
- b)** la date de dépôt de la demande de brevet est le 1^{er} octobre 1989 ou est postérieure à cette date;
- c)** le brevet est lié, de la manière prévue par règlement, à un ingrédient médicinal ou à une combinaison d'ingrédients médicaux contenus dans une drogue pour laquelle une autorisation de mise en marché prévue par règlement a été délivrée à la date d'entrée en vigueur du présent article ou après cette date;
- d)** l'autorisation de mise en marché est la première autorisation de mise en marché à avoir été délivrée à l'égard de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicaux, selon le cas;
- e)** aucun autre certificat de protection supplémentaire n'a été délivré à l'égard de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicaux, selon le cas;
- f)** dans le cas où, avant le dépôt auprès du ministre de la demande d'autorisation de mise en marché, une demande a été présentée auprès d'un pays prévu par règlement relativement à l'ingrédient médicinal ou à la combinaison d'ingrédients médicaux, selon le cas, dans le but d'obtenir une autorisation de vente équivalant à une autorisation de mise en marché, la

before the end of the prescribed period that begins on the day on which the first such application for a marketing approval was submitted.

demande d'autorisation de mise en marché a été déposée avant l'expiration du délai réglementaire qui commence à la date à laquelle une telle demande d'autorisation de vente a été présentée pour la première fois.

Comprehensive Economic and Trade Agreement

Accord économique et commercial global

Chapter Twenty: Intellectual property

Chapitre vingt : Propriété intellectuelle

Section A – General Provisions

Section A – Dispositions générales

Article 20.1 – Objectives

Article 20.1 – Objectifs

The objectives of this Chapter are to:

Les objectifs du présent chapitre sont les suivants :

- a. facilitate the production and commercialisation of innovative and creative products, and the provision of services, between the Parties; and
- b. achieve an adequate and effective level of protection and enforcement of intellectual property rights.

- a. faciliter la production et la commercialisation de produits novateurs et créatifs et la prestation de services entre les Parties;
- b. atteindre un niveau approprié et efficace de protection et de mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle.

Article 20.2 – Nature and scope of obligations

Article 20.2 – Nature et portée des obligations

1. The provisions of this Chapter complement the rights and obligations between the Parties under the TRIPS Agreement.
2. Each Party shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within its own legal system and practice.
3. This Agreement does not create any obligation with respect to the distribution of resources as between enforcement of intellectual property rights and enforcement of law in general.

1. Les dispositions du présent chapitre complètent les droits et obligations réciproques des Parties au titre de l'Accord sur les ADPIC.
2. Chaque Partie est libre de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de son système et de ses pratiques juridiques.
3. Le présent accord ne crée aucune obligation en ce qui concerne la répartition des ressources entre les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle et les moyens de faire respecter le droit en général.

...

[...]

Section B – Standards Concerning Intellectual Property Rights

Section B – Normes concernant les droits de propriété intellectuelle

Article 20.6 – Definition

Article 20.6 – Définition

For the purposes of this Section:

Pour l'application de la présente section :

pharmaceutical product means a product including a chemical drug, biologic drug, vaccine or radiopharmaceutical, that is manufactured, sold or represented for use in:

produit pharmaceutique désigne un produit, y compris un médicament chimique, un médicament biologique, un vaccin ou un médicament radiopharmaceutique, qui est fabriqué, vendu ou présenté pour servir, selon le cas :

- a. making a medical diagnosis, treating, mitigating or preventing disease, disorder, or abnormal physical state, or its symptoms, or
- b. restoring, correcting, or modifying physiological functions.

...

Sub-section E – Patents

...

Article 20.27 – *Sui generis* protection for pharmaceuticals

1. For the purposes of this Article:

basic patent means a patent which protects a product as such, a process to obtain a product or an application of a product, and which has been designated by the holder of a patent that may serve as a basic patent, as the basic patent for the purpose of the granting of *sui generis* protection; and

product means the active ingredient or combination of active ingredients of a pharmaceutical product.

2. Each Party shall provide a period of *sui generis* protection in respect of a product that is protected by a basic patent in force at the request of the holder of the patent or his successor in title, provided the following conditions have been met:
 - a. an authorisation has been granted to place the product on the market of that Party as a pharmaceutical product (referred to as “marketing authorisation” in this Article);
 - b. the product has not already been the subject of a period of *sui generis* protection; and
 - c. the marketing authorisation referred to in subparagraph (a) is the first authorisation to place the product on the market of that Party as a pharmaceutical product.

Certificate of Supplementary Protection Regulations, SOR/2017-165

- a. au diagnostic médical, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie, d’un trouble, d’un état physique anormal ou de leurs symptômes;
- b. à la restauration, à la correction ou à la modification de fonctions physiologiques.

[...]

Sous-section E – Brevets

[...]

Article 20.27 – Protection *sui generis* des produits pharmaceutiques

1. Pour l’application du présent article :

brevet de base désigne un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d’obtention d’un produit ou une application d’un produit, et qui est désigné par le détenteur d’un brevet pouvant servir de brevet de base comme brevet de base aux fins de l’octroi d’une protection *sui generis*;

produit désigne le principe actif ou la composition de principes actifs d’un produit pharmaceutique.

2. Chaque Partie prévoit une période de protection *sui generis* à l’égard d’un produit qui est protégé par un brevet de base en cours de validité, sur demande du détenteur du brevet ou de son ayant droit, si les conditions suivantes sont réunies :
 - a. le produit a obtenu, en tant que produit pharmaceutique, l’autorisation de mise sur le marché de cette Partie (dénommée « autorisation de mise sur le marché » au présent article);
 - b. le produit n’a pas déjà fait l’objet d’une période de protection *sui generis*;
 - c. l’autorisation de mise sur le marché visée à l’alinéa a) est la première autorisation de mise sur le marché de cette Partie du produit en tant que produit pharmaceutique.

Règlement sur les certificats de protection supplémentaire, DORS/2017-165.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Issues

The *Certificate of Supplementary Protection Regulations* (the Regulations) are required, in conjunction with amendments to the *Patent Act* in the *Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, to establish an additional period of protection for drugs containing a new medicinal ingredient, or a new combination of medicinal ingredients, protected by an eligible patent. The legislative and regulatory changes are required to meet Canada's commitment under the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA).

Background

In order to meet Canada's CETA obligations, the *Patent Act* (the Act) was amended to create a framework for the issuance and administration of certificates of supplementary protection (CSP), for which patentees with patents relating to human and veterinary drugs may apply. As set out in the Act, the new CSP regime, which will be administered by the Minister of Health (Minister), will provide additional protection from the date of the expiry of the eligible pharmaceutical patent based on the first authorization for sale of a drug containing a new medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients in Canada. This new protection, which is intended to partly compensate for time spent in research and obtaining marketing authorization, provides patent-like rights in respect of drugs containing the same medicinal ingredient or combination. The scope of protection can be no broader than the scope of protection afforded by the patent set out in the CSP, and is subject to the same limitations and exceptions as the patent.

The term of a CSP is the difference between the date of the filing of the application for the patent and the date of issuance of the authorization for sale, reduced by five years, and capped at two years (i.e. CSP term = [Notice of Compliance date – Patent filing date] – five years, with a cap of two years).

The Act allows CSP applications to be submitted within a prescribed timeframe from (i) the authorization for sale of a drug; or (ii) the subsequent grant of an eligible patent

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Enjeux

Le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire* (le Règlement) doit, en conjonction avec les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* dans la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, établir une période de protection supplémentaire pour les médicaments contenant un nouvel ingrédient médicinal, ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux, protégés par un brevet admissible. Les modifications législatives et réglementaires sont requises afin que le Canada respecte les engagements pris dans le cadre de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne.

Contexte

Afin de remplir les obligations du Canada à l'égard de l'AECG, la *Loi sur les brevets* (la Loi) a été modifiée afin de créer un cadre pour la délivrance et l'administration des certificats de protection supplémentaires (CPS) pour lesquels les titulaires de brevets liés aux drogues à usage humain et à usage vétérinaire peuvent déposer une demande. Comme le prévoit la Loi, le nouveau régime de CPS, qui sera administré par la ministre de la Santé (la ministre), fournira une protection additionnelle à compter de la date d'expiration du brevet pharmaceutique admissible en fonction de la première autorisation de vente d'une drogue contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux au Canada. Cette nouvelle protection, qui vise en partie à compenser le temps consacré à la recherche et à l'obtention d'une autorisation de mise en marché, fournit des droits similaires à ceux des brevets relativement aux drogues contenant le même ingrédient médicinal ou la même combinaison d'ingrédients médicinaux. La portée de la protection ne peut être plus vaste que la protection conférée par le brevet mentionné dans le CPS, et elle est assujettie aux mêmes limites et exceptions que le brevet.

La durée du CPS représente la différence entre la date de dépôt de la demande de brevet et la date d'émission de l'autorisation de mise en marché, réduite de cinq ans, et plafonnée à deux ans (c'est-à-dire durée du CPS = [date de l'avis de conformité – date de dépôt du brevet] – cinq ans, avec un plafond de deux ans).

La Loi prévoit que les demandes de CPS peuvent être présentées dans un délai prescrit à partir : (i) de l'autorisation de mise en marché d'une drogue; ou (ii) de la délivrance

that occurs after the authorization for sale of the drug. To be eligible, the application for authorization to sell a drug containing a medicinal ingredient or combination must be filed with the Minister before, or within a reasonable amount of time from, when the approval of a drug containing the same medicinal ingredient or combination was first sought in any comparable jurisdictions (the timely submission requirement). For a medicinal ingredient or combination to be eligible for a CSP, a drug containing it must not have been previously authorized for sale (as that phrase is defined) in Canada.

This regime is substantially defined in the amendments to the Act. The Regulations specify the various timelines and requirements necessary for the purpose of the regime.

Objectives

The Regulations accompany the Act amendments which establish the CSP regime. This regime implements Canada's commitment in the CETA by providing for an additional period of patent-like protection for drugs containing new medicinal ingredients and new combinations of medicinal ingredients.

The Regulations provide for various timelines, requirements and procedures needed to carry out the CSP regime defined in sections 104–134 of the Act.

Description

The following describes the various specific elements of the CSP regime prescribed in the Regulations.

(a) *Same* medicinal ingredients

In order to ensure that relatively minor variations in medicinal ingredients or combinations of medicinal ingredients cannot be used to circumvent the scope of protection granted by an issued CSP, or the eligibility requirements relating to the first authorization or timely submission, the Regulations prescribe the variations in medicinal ingredients that would lead to the medicinal ingredients being considered the *same*.

subéquente d'un brevet admissible qui a lieu après l'autorisation de mise en marché de la drogue. Pour être admissible, la demande d'autorisation de mise en marché d'une drogue contenant un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux doit être présentée au ministre avant que, ou dans un délai raisonnable à partir du moment où, la première demande visant une approbation d'une drogue contenant le même ingrédient médicinal ou la même combinaison d'ingrédients médicinaux a été déposée dans une des juridictions comparables (l'exigence de dépôt en temps opportun). Pour qu'un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux soit admissible à un CPS, la vente de la drogue qui contient l'ingrédient visé ne doit pas avoir été autorisée précédemment (au sens du projet de règlement) au Canada.

Ce régime est essentiellement défini dans les modifications apportées à la Loi. Le Règlement précise les différents délais ainsi que les exigences nécessaires aux fins du régime.

Objectifs

Le Règlement accompagne les modifications apportées à la Loi, qui établissent le régime de CPS. Ce régime met en œuvre l'engagement du Canada à l'égard de l'AECG en prévoyant une période additionnelle de protection similaire à celle des brevets pour les drogues contenant de nouveaux ingrédients médicinaux et de nouvelles combinaisons d'ingrédients médicinaux.

Le Règlement prévoit plusieurs délais, exigences et procédures nécessaires afin de mettre en œuvre le régime de CPS défini aux articles 104 à 134 de la Loi.

Description

La partie qui suit décrit les différents éléments spécifiques du régime de CPS prévu par le Règlement.

a) *Mêmes* ingrédients médicinaux

Afin de veiller à ce que des variations relativement mineures d'ingrédients médicinaux ou de combinaisons d'ingrédients médicinaux ne puissent être utilisées pour contourner la portée de la protection que confère un CPS, ou les exigences en matière d'admissibilité liées à la première autorisation ou le dépôt en temps opportun, le Règlement prévoit les variations d'ingrédients médicinaux qui pourraient faire en sorte que des ingrédients médicinaux soient considérés comme les *mêmes*.

Subject to subsection 105(2) of the Act regarding human and veterinary uses, if medicinal ingredients only differ from one another with respect to one or more of the following prescribed variations in any appendage within the molecular structure: an ester, salt, complex, chelate, clathrate or non-covalent derivative, then the medicinal ingredients are considered to be the same. The word “appendage” in the context of medicinal ingredients is intended to refer to a portion of the molecule that is connected or joined to a larger or more important part. It is meant to signify the non-principal part of the molecule which is not principally responsible for the mechanism of action of the medicinal ingredient. Also, if the medicinal ingredients only differ from one another with respect to a variation that is an enantiomer, mixture of enantiomers, solvate or polymorph, they are treated as the *same* medicinal ingredients. Medicinal ingredients that only differ from one another due to post-translational modifications which are done within a living cell (*in vivo*) or outside of it (*in vitro*) (e.g. PEGylation) are also treated as the *same*. Lastly, any differences that arise solely due to combining any of the prescribed variations would also render the medicinal ingredients to be the *same*.

It should be noted that two combinations, where the individual medicinal ingredients in one combination are prescribed variations of those in the other combination, are considered to be the *same* combination [e.g. Combo 1 (A+B) is the same as Combo 2 (A'+B') wherein A' and A are prescribed variations of one another, and B' and B are also prescribed variations of one another]. It should also be noted that where differences between two combinations lie only in the proportion of two or more medicinal ingredients that are to be treated as the *same*, the Act provides that the two combinations are considered to be the same combination of medicinal ingredients. For example, combination 1, containing 0.5 g of medicinal ingredient A and 0.5 g of medicinal ingredient B, would be considered the same combination as combination 2, containing 0.4 g of medicinal ingredient A and 0.6 g of medicinal ingredient B (i.e. changing the medicinal ingredient dose/strength in a combination does not make it a new medicinal ingredient or combination).

(b) Authorizations for sale

To be eligible, the medicinal ingredient or combination cannot have been the sole medicinal ingredient or the combination of all medicinal ingredients in a drug previously authorized for regular sale in Canada (e.g. by way of a Notice of Compliance, Drug Identification Number,

Sous réserve du paragraphe 105(2) de la Loi concernant les usages humains et les usages vétérinaires, si les ingrédients médicinaux ne diffèrent entre eux que par une ou plusieurs des variations prescrites de tout appendice dans la structure moléculaire (c'est-à-dire un ester, un sel, un complexe, un chélate, un clathrate ou un dérivé non covalent), alors les ingrédients médicinaux sont considérés les mêmes. Le terme « appendice », dans le contexte des ingrédients médicinaux, vise à faire référence à une portion de la molécule qui est rattachée ou jointe à une partie plus large ou plus importante. Il désigne la partie non principale de la molécule qui n'est pas essentiellement responsable du mécanisme de l'action de l'ingrédient médicinal. De plus, si les ingrédients médicinaux ne diffèrent entre eux que par la variation qui est un énantiomère, un mélange d'énantiomères, un solvate ou un polymorphe, ils sont traités comme les mêmes ingrédients médicinaux. Les ingrédients médicinaux qui ne diffèrent entre eux qu'en raison de modifications post-traductionnelles qui sont effectuées dans une cellule vivante (*in vivo*) ou à l'extérieur de celle-ci (*in vitro*) (par exemple pégylation) sont également traités comme les *mêmes*. Enfin, toute différence qui survient uniquement en raison de la combinaison de l'une des variations prescrites rendra aussi les ingrédients médicinaux les *mêmes*.

Il convient de noter que deux combinaisons, où les ingrédients médicinaux individuels dans une combinaison sont des variations prescrites de celles de l'autre combinaison, sont considérées être la même combinaison [par exemple Combo 1 (A+B) est la même que Combo 2 (A'+B') où A' et A sont des variations prescrites l'une de l'autre, et B' et B sont également des variations prescrites l'une de l'autre]. Il convient aussi de noter que lorsque les différences entre les deux combinaisons ne résident que dans la proportion de deux ou plusieurs ingrédients médicinaux qui doivent être traités comme étant les *mêmes*, la Loi prévoit que les deux combinaisons sont considérées être la *même* combinaison d'ingrédients médicinaux. Par exemple, la combinaison 1, contenant 0,5 g de l'ingrédient médicinal A et 0,5 g de l'ingrédient médicinal B, serait considérée comme la même combinaison que la combinaison 2, contenant 0,4 g de l'ingrédient médicinal A et 0,6 g de l'ingrédient médicinal B (c'est-à-dire changer la dose/la force de l'ingrédient médicinal d'une combinaison n'en fait pas un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison).

b) Autorisations de mise en marché

Pour être admissible, l'ingrédient médicinal ou la combinaison ne peut avoir été le seul ingrédient médicinal ou la seule combinaison de tous les ingrédients médicinaux d'une drogue dont la mise en marché régulière a été autorisée précédemment au Canada (par exemple au moyen

Natural Health Product Number). Limited purpose authorizations and interim orders permitting drug sales do not prohibit a medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients contained therein from eligibility for a CSP, if a drug containing that medicinal ingredient or combination is subsequently approved by way of a Notice of Compliance (NOC).

The Act also defines that in order for a medicinal ingredient or a combination of medicinal ingredients to be eligible for a CSP it must be the medicinal ingredient or combination of all medicinal ingredients in a drug which is authorized for sale in Canada. The Regulations prescribe the current authorization for sale which renders the medicinal ingredient eligible for a CSP as the NOC (section 4).

(c) Patent eligibility

The Regulations prescribe that a patent must be in force, which is a condition that applies at the time of filing a CSP application and at the time of the issuance of a CSP by the Minister.

To be eligible for a CSP, the patent claims must pertain, in the case of a drug containing one medicinal ingredient, to the one medicinal ingredient, or, in the case of a drug containing two or more medicinal ingredients, to the combination of all medicinal ingredients.

With the intention that the eligibility of a patent for a CSP will mirror the scope of protection of the resulting CSP, an eligible patent need not protect the approved medicinal ingredient but must pertain to the same medicinal ingredient [see (a) above] as contained in the drug for which the authorization for sale specified on the CSP application was issued. To pertain to the same medicinal ingredient, the patent must include at least one claim that is directed at

- the *same* medicinal ingredient;
- any use of the *same* medicinal ingredient; or
- the *same* medicinal ingredient as produced by a defined process (product-by-process).

Where the authorization is for a drug that contains a combination of medicinal ingredients, the eligible patent need not protect the approved combination of medicinal ingredients but it must pertain to the *same* combination

d'un avis de conformité, d'un numéro d'identification de la drogue, d'un numéro de produit naturel). Les autorisations en vue d'un usage restreint et les ordonnances intérimaires autorisant la mise en marché de drogues n'empêchent pas qu'un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux soient admissibles à un CPS, pour autant que la drogue contenant cet ingrédient médicinal ou une combinaison soit approuvé subséquemment au moyen d'un avis de conformité (AC).

La Loi prévoit également que pour qu'un ingrédient médicinal ou une combinaison d'ingrédients médicinaux soit admissible à un CPS, il faut que l'ingrédient médicinal ou la combinaison de tous les ingrédients médicinaux soit contenu dans une drogue visée par une autorisation de mise en marché au Canada. Le Règlement prévoit que l'autorisation de mise en marché actuelle qui rend l'ingrédient médicinal admissible à un CPS est un AC (article 4).

c) Admissibilité du brevet

Le Règlement prévoit qu'un brevet doit être en vigueur, une condition qui s'applique au moment du dépôt d'une demande de CPS ainsi qu'au moment de la délivrance d'un CPS par le ministre.

Afin d'être admissibles à un CPS, les revendications du brevet doivent, dans le cas d'une drogue contenant un ingrédient médicinal, être liées à un ingrédient médicinal ou, dans le cas d'une drogue contenant deux ou plusieurs ingrédients médicinaux, être liées à la combinaison de tous les ingrédients médicinaux.

De façon à ce que l'admissibilité d'un brevet à un CPS reflète la portée de la protection résultant du CPS, un brevet admissible n'a pas à protéger l'ingrédient médicinal approuvé, mais doit viser le *même* ingrédient médicinal [voir a) ci-dessus] tel qu'il figure dans la drogue pour laquelle l'autorisation de mise en marché précisée dans la demande de CPS a été délivrée. Afin de viser le *même* ingrédient médicinal, le brevet doit contenir au moins une revendication visant :

- le *même* ingrédient médicinal;
- toute utilisation du *même* ingrédient médicinal;
- le *même* ingrédient médicinal tel qu'il est obtenu au moyen d'un procédé déterminé (produit-par-procédé).

Lorsque l'autorisation vise une drogue qui contient une combinaison d'ingrédients médicinaux, le brevet admissible n'a pas à protéger la combinaison approuvée d'ingrédients médicinaux, mais il doit viser la *même* combinaison

of the *same* medicinal ingredients. To pertain to the same combination of the *same* medicinal ingredients, the patent must include at least one claim directed at

- the *same* combination of the same medicinal ingredients;
- any use of the *same* combination of the same medicinal ingredients; or
- the *same* combination of the same medicinal ingredients as produced by a defined process (product-by-process).

A patent which protects more than one medicinal ingredient or more than one combination of medicinal ingredients, subject to the rules on variations and combinations, would be eligible to support a CSP application in respect of each of those medicinal ingredients or combinations, as the case may be. However, pure process claims do not protect the product and therefore do not render a patent eligible for a CSP.

Also, claims that are directed to a formulation containing the medicinal ingredient, including compositions, preparations or similar claim types, do not make a patent eligible for a CSP. A claim to a formulation does not protect the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients *per se*. A claim to a formulation may be directed, for example, to the improvement of the stability of medicinal ingredients. This is consistent with CETA, which only requires the protection of the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients when claimed “as such.”

...

Rationale

The Canadian CSP regime is created with the aim of meeting obligations under Article 20.27 of the CETA, which requires Parties to provide an additional period of protection for patent-protected pharmaceutical products, while continuing to balance the interests of stakeholders and the public within the *Patent Act*. In determining if requirements should be defined by regulations and not the Act, the main consideration was that regulations can be more responsive to changes. Definitions and meanings that refer to other legislation and regulations (i.e. the *Food and Drug Regulations*) were inserted in the Regulations, given that it would be easier to amend the relevant reference in case

des *mêmes* ingrédients médicinaux. Afin de viser la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux, le brevet doit inclure au moins une revendication visant :

- la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux;
- toute utilisation de la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux;
- la *même* combinaison des *mêmes* ingrédients médicinaux tels qu’ils sont obtenus au moyen d’un procédé déterminé (produit-par-procédé).

Un brevet qui protège plus d’un ingrédient médicinal ou plus d’une combinaison d’ingrédients médicinaux, sous réserve des règles relatives aux variations et aux combinaisons, serait admissible au soutien d’une demande de CPS relativement, selon le cas, à chacun des ingrédients médicinaux ou à chacune des combinaisons d’ingrédients médicinaux. Cependant, les revendications au titre d’un processus pur ne protègent pas le produit et, par conséquent, ne rendent pas un brevet admissible à un CPS.

De plus, les revendications qui visent une formulation contenant l’ingrédient médicinal, y compris les compositions, les préparations ou des revendications similaires, ne rendent pas un brevet admissible à un CPS. Une revendication relative à une formulation ne protège pas l’ingrédient médicinal ou la combinaison d’ingrédients médicinaux en soit. Par exemple, une revendication à l’égard d’une formulation peut être orientée vers l’amélioration de la stabilité des ingrédients médicinaux. Cela est conforme avec l’AECG, qui ne requiert que la protection de l’ingrédient médicinal ou de la combinaison d’ingrédients médicinaux lorsqu’ils sont revendiqués « comme tels ».

[...]

Justification

Le régime canadien de CPS a pour objet de respecter les obligations prévues à l’article 20.27 de l’AECG, selon lequel les Parties doivent prévoir une protection supplémentaire à l’égard des produits pharmaceutiques protégés par brevet, tout en conciliant les intérêts des intervenants et du public au sens de la *Loi sur les brevets*. Afin de déterminer si les exigences devraient être définies par règlement et non par la Loi, le principal facteur était qu’un règlement peut plus facilement refléter les changements. Les définitions et les explications qui renvoient à d’autres dispositions législatives et réglementaires (c’est-à-dire le *Règlement sur les aliments et drogues*) ont été insérées

of a change in said related instruments. Elements (time-lines, etc.) that are dependent on procedures currently in place at either Health Canada or other regulatory agencies were also defined in the Regulations, given that they might need to be readily changed if or when these procedures are altered. Also, elements of a technical, industrial, scientific or litigious nature, which will evolve according to advancements in the field and will therefore need to be easily amended accordingly, were placed in the Regulations.

Regulation (EC) No. 469/2009 of the European Parliament and of the Council of May 6 2009, concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, [2009] O.J. L. 152/1.

Article 1

Definitions

For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:

...

- (b) ‘product’ means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product;
- (c) ‘basic patent’ means a patent which protects a product as such, a process to obtain a product or an application of a product, and which is designated by its holder for the purpose of the procedure for grant of a certificate.

dans le Règlement, puisqu’il serait plus facile de modifier la référence pertinente si un changement était apporté aux dispositions visées. Les éléments (délais, etc.) qui dépendent des procédures actuelles soit à Santé Canada ou dans d’autres organismes de réglementation ont aussi été définis dans le Règlement, puisqu’ils pourraient être nécessaire de les modifier rapidement lorsque des changements sont apportés à ces procédures. De plus, les éléments de nature technique, industrielle, scientifique ou litigieuse, qui évolueront au fil des avancées dans le domaine et qui, par conséquent, devront être faciles à modifier, ont été inclus dans le Règlement.

Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, [2009] J.O. L. 152/1.

Article premier

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par :

[...]

- b) « produit » : le principe actif ou la composition de principes actifs d’un médicament;
- c) « brevet de base » : un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d’obtention d’un produit ou une application d’un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d’obtention d’un certificat.