

SUPREME COURT OF CANADA - APPEALS HEARD

OTTAWA, 2004/11/05. THE SUPREME COURT OF CANADA ANNOUNCED TODAY THAT THE FOLLOWING APPEALS WERE HEARD ON NOVEMBER 5, 2004.

SOURCE: SUPREME COURT OF CANADA (613) 995-4330

COUR SUPRÊME DU CANADA - APPELS ENTENDUS

OTTAWA, 2004/11/05. LA COUR SUPRÊME DU CANADA A ANNONCÉ AUJOURD'HUI QUE LES APPELS SUIVANTS ONT ÉTÉ ENTENDUS LE 5 NOVEMBRE 2004.

SOURCE: COUR SUPRÊME DU CANADA (613) 995-4330

1. Biolyse Pharma Corporation v. Bristol-Myers Squibb Company et al. (FC) (Civil) (By Leave) (29823)

Coram: McLachlin C.J. and Major, Bastarache, Binnie, LeBel, Deschamps, Fish, Abella and Charron JJ.

RESERVED / EN DÉLIBÉRÉ

2. Glen Thomas Saunders v. Her Majesty The Queen (N.L.) (Criminal) (As of Right / Dissent Question of Law) (30128) 2004 SCC 70 / 2004 CSC 70

Coram: McLachlin C.J. and Bastarache, Deschamps, Fish, and Abella JJ.

DISMISSED / REJETÉ

The oral judgment will be available within 48 hours at / Le jugement oral sera disponible dans les 48 heures à:
<http://www.scc-csc.gc.ca>

29823 Biolyse Pharma Corporation v. Bristol-Myers Squibb Company et al.

Administrative law - Judicial review - Property law - Trade-marks - Pharmaceutical preparation - Decision of Minister to issue Notice of Compliance - Statutory interpretation - *Patented Medicines (NOC) Regulations*, SOR/93-133, ss. 5(1) and 5(1.1) - Whether a patent may be used to eliminate a competitor when the competitor is neither using nor infringing any valid patent claim - Proper method of interpretation of a regulation - Whether “entire context” means the “entire context” of the regulation only, or whether interpretation of the regulation must be viewed in the broader context of the Act and other relevant facts or legal principles - Proper balance to be struck between public interest in keeping drug prices low, and in patents, to keep drug prices high in the context of interpreting the applicable statutory provisions - Whether default position should be competition or monopoly.

The Appellant is a small pharmaceutical company based in St. Catherine's Ontario that has developed a new method of producing the drug, paclitaxel, from a novel source. Paclitaxel is a drug used in the treatment of breast, ovarian and non-small-cell lung cancer. The corporate Respondents (the “Respondents”) are large pharmaceutical companies that owned two patents for injectable paclitaxel solutions, derived from the bark of the yew tree (*taxus brevifolia*), and marketed under the name “Taxol”. The Appellant derived its paclitaxel from the twigs and needles of the Canadian yew bush (*taxus canadensis*) and marketed its product under the name “PACLITAXEL for injection.” When the Appellant developed its product, the Minister of Health (the “Minister”) advised it to file a New Drug Submission (“NDS”) rather than an Abbreviated New Drug Submission (“ANDS”) because the Appellant's proposed drug emanated from a novel botanical source. The Appellant submitted an NDS for its injectable paclitaxel solution in the same dosage as Bristol's medication. It conducted clinical trials and submitted this data, along with data from the public domain regarding the safety and efficacy of the product.

The Minister issued a Notice of Compliance (“NOC”) to the Appellant in relation to 6mg/ml PACLITAXEL for injection, having determined that s. 5 of the *Patented Medicines (NOC) Regulations* (the “Regulations”), SOR/93-133

was not engaged as the Appellant did not compare its drug or make reference to another drug in order to demonstrate bioequivalence.. As a result, the Appellant was not required to send a Notice of Allegation (“NOA”) to the Respondents. Having received the NOC, the Appellant began to sell and advertise its product.

The Respondents applied for judicial review of a decision of the Minister to issue a NOC to the Appellant pursuant to the *Regulations*. The Respondents submitted that they should have received an NOA before the NOC was issued. They further submitted that the Minister had erred when he issued the NOC and when he decided that the NOA was not necessary. The Respondents successfully applied for judicial review of the decision to issue the NOC and for an order quashing the NOC. The decision was upheld on appeal by the Federal Court of Appeal.

Origin of the case:	Federal Court of Appeal
File No.:	29823
Judgment of the Court of Appeal:	April 7, 2003
Counsel:	Andrew J. Roman/Michelle Wong for the Appellant Anthony G. Creber/Patrick S. Smith for the Respondents Bristol-Myers Squibb Company et al Frederick Woyiwada for the Respondent A.G. of Canada

29823 Biolyse Pharma Corporation c. Bristol-Myers Squibb Company et autres

Droit administratif - Contrôle judiciaire - Droit des biens - Marques de commerce - Préparations pharmaceutiques - Décision du ministre de délivrer l’avis de conformité - Interprétation législative - *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, par. 5(1) et 5(1.1) - Un brevet peut-il servir à éliminer un concurrent lorsque celui-ci n’utilise ni ne contrefait aucune revendication de brevet valide - Méthode à appliquer pour l’interprétation d’un règlement - Par « contexte global », faut-il entendre le « contexte global » du règlement uniquement ou faut-il interpréter le règlement dans le contexte plus général de la Loi et d’autres faits ou principes juridiques pertinents ? - Équilibre à établir entre l’intérêt du public à ce que les prix des médicaments demeurent bas et l’intérêt des titulaires de brevets à ce que les prix des médicaments soient élevés dans le contexte de l’interprétation des dispositions législatives applicables - La position par défaut doit-elle être la concurrence ou le monopole ?

L’appelante, petite compagnie pharmaceutique implantée à St. Catharines (Ontario), a mis au point une nouvelle méthode de fabrication du paclitaxel à partir d’une source nouvelle. Le paclitaxel est employé dans le traitement du cancer du sein, de l’ovaire et du poumon non à petites cellules. Les sociétés intimées (les « intimées »), de grosses compagnies pharmaceutiques, sont titulaires de deux brevets portant sur des solutions injectables de paclitaxel, substance issue de l’écorce d’if (*taxus brevifolia*) et commercialisée sous le nom de « Taxol ». L’appelante tire son paclitaxel des brindilles et des aiguilles de l’if du Canada (*taxus canadensis*) et commercialise son produit sous le nom de « PACLITAXEL pour perfusion ». Lorsque l’appelante a mis au point son produit, le ministre de la Santé (le « Ministre ») lui a indiqué de déposer une présentation de drogue nouvelle (PDN) plutôt qu’une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) parce que la drogue qu’elle propose provient d’une source biologique nouvelle. L’appelante a soumis une PDN relativement à sa solution de paclitaxel injectable indiquant la même posologie que Bristol pour son médicament. Elle a effectué des essais cliniques et a présenté ces données de pair avec les données publiques sur l’innocuité et l’efficacité du produit.

Le ministre a délivré un avis de conformité (« AC ») à l’appelante pour PACLITAXEL pour perfusion, 6mg/ml, ayant estimé que l’article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le « Règlement »), DORS/93133, ne s’appliquait pas, car l’appelante n’a pas comparé sa drogue, et n’a pas fait référence, à une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence. L’appelante n’était donc pas tenue d’envoyer un avis d’allégation (« AA ») aux intimées. Ayant reçu l’AC, elle a commencé à vendre son produit et à en faire la publicité.

Les intimées ont présenté une demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre de délivrer un AC à l’appelante sous le régime du *Règlement*. Elles ont fait valoir qu’elles auraient dû recevoir un AA avant la délivrance de l’AC. De

plus, elles soutiennent que le ministre a fait erreur en délivrant l'AC et en décidant que l'AA n'était pas nécessaire. Elles ont demandé et obtenu le contrôle judiciaire de la décision de délivrer l'AC et une ordonnance visant à annuler l'AC. La Cour d'appel a confirmé la décision.

Origine : Cour d'appel fédérale
N° du greffe : 29823
Arrêt de la Cour d'appel : 7 avril 2003
Avocats : Andrew J. Roman/Michelle Wong pour l'appelante
Anthony G. Creber/Patrick S. Smith pour les intimés
Bristol-Myers Squibb Company et autres
Frederick Woyiwada pour l'intimé le procureur général du Canada

30128 Glen Thomas Saunders v. Her Majesty The Queen

Charter of Rights and Freedoms - Criminal law - Search warrant - Evidence - Whether or not there was sufficient reliable information which a justice of the peace could issue a warrant to search the Appellant's residence - Whether or not the ensuing police search of the Appellant's residence contravened section 8 of the Charter - Whether or not the evidence obtained from the search should be excluded from the trial pursuant to section 24(2) of the Charter.

At approximately 9 p.m. on 1 April 2001 a search warrant issued pursuant to the *Controlled Drugs and Substances Act* ("CDSA") was executed by the Royal Canadian Mounted Police at the residence of the Appellant in Deer Lake. Twenty-seven full one gram vials of cannabis resin, one five gram container of cannabis resin, seventy-two empty vials contaminated with trace amounts of cannabis resin, and seven hundred and five dollars in cash were seized. The Appellant was charged with possession of a controlled substance for the purpose of trafficking pursuant to section 5(2) of the CDSA.

The trial commenced with an application by the Appellant for a remedy under section 24(2) of the *Charter* to exclude the evidence seized as a result of the execution of the warrant, due to an alleged violation of s. 8 of the *Charter*. No evidence was called on the application by either the Appellant or the Crown. The facts of the search and seizure were agreed upon, and a copy of the information to obtain and the warrant to search were filed with the Trial judge.

The information to obtain the search warrant was comprised of 23 paragraphs of information stretching over five pages. It contained information from three police confidential informations, as well as information obtained directly by the police through other means. There was no challenge at trial to the validity of any of the material contained in the information to obtain. The Appellant's written and oral submissions at trial were restricted to a facial attack on the sufficiency of the information to obtain advanced in support of the issuance of the warrant.

The trial judge found that the Appellant's s. 8 *Charter* rights had been breached and that the evidence seized from the Appellant's residence on 1 April 2002 should be excluded pursuant to section 24(2) of the *Charter*. On 14 June 2002, after having been granted time to consider the implications of the ruling on the *Charter* motion, the Crown elected to call no further evidence. The Court then dismissed the charge against the Appellant, on application by Defence counsel. On appeal, the majority of the Court of Appeal allowed the appeal and remitted the matter back to the Provincial Court for a new trial. Welsh J.A., dissenting, held that the trial judge had not erred in concluding that there was not sufficient information on which a justice of the peace could issue a warrant; the search contravened section 8 of the *Charter* and the evidence should be excluded under section 24(2).

Origin of the case: Newfoundland and Labrador
File No.: 30128
Judgment of the Court of Appeal: December 9, 2003

Counsel:

Robin Reid for the Appellant
James C. Martin/Robert W. Hubbard for the Respondent

30128 Glen Thomas Saunders c. Sa Majesté la Reine

Charte des droits et libertés - Droit criminel - Mandat de perquisition - Preuve - La dénonciation contenait-elle des renseignements fiables suffisants pour qu'un juge de paix puisse décerner un mandat autorisant à perquisitionner dans la résidence de l'appelant? - La perquisition policière qui a suivi dans la résidence de l'appelant contrevenait-elle à l'art. 8 de la Charte? - Y a-t-il lieu d'écarter du procès, conformément au par. 24 (2) de la Charte, les éléments de preuve obtenus grâce à la perquisition?

Vers 21 h, le 1^{er} avril 2001, la Gendarmerie royale du Canada exécutent, dans la résidence de l'appelant située à Deer Lake, un mandat décerné conformément à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (« la Loi »). Les policiers saisissent vingt-sept fioles d'un gramme remplies de résine de cannabis, un contenant d'un gramme de résine de cannabis, soixante-douze fioles vides comportant des traces de résine de cannabis et sept cent cinq dollars en espèces. L'appelant est accusé de possession d'une substance désignée en vue d'en faire le trafic en contravention du par. 5(2) de la Loi.

Le procès débute par une demande de réparation fondée sur le par. 24(2) de la *Charte*, que l'appelant présente en vue de faire écarter les éléments de preuve saisis à la suite de l'exécution du mandat, pour le motif qu'il y aurait eu violation de l'art. 8 de la *Charte*. L'appelant et le ministère public ne produisent aucune preuve relativement à cette demande. Les parties s'entendent sur les faits relatifs à la perquisition et à la saisie, et déposent auprès du juge du procès une copie de la dénonciation présentée à l'appui de la demande de mandat de perquisition ainsi que le mandat de perquisition lui-même.

La dénonciation présentée à l'appui de la demande de mandat de perquisition comporte 23 paragraphes de renseignements répartis sur cinq pages. Elle comprend des données émanant de trois renseignements policiers confidentiels ainsi que d'autres données que la police a obtenues directement par d'autres moyens. Au procès, personne ne conteste la validité du contenu de la dénonciation présentée à l'appui de la demande de mandat. Dans la plaidoirie et l'argumentation écrite qu'il présente au procès, l'appelant ne fait que contester le caractère suffisant de la dénonciation produite à l'appui de la demande de mandat.

Le juge du procès conclut qu'il y a eu atteinte aux droits que l'art. 8 de la *Charte* garantit à l'appelant et que les éléments de preuve saisis à la résidence de l'appelant le 1^{er} avril 2002 doivent être écartés conformément au par. 24(2) de la *Charte*. Le 14 juin 2002, après avoir eu le temps d'examiner les implications de la décision concernant la requête fondée sur la *Charte*, le ministère public choisit de ne présenter aucun autre élément de preuve. La Cour rejette alors, à la demande de l'avocat de l'appelant, l'accusation portée contre ce dernier. En appel, les juges majoritaires de la Cour d'appel accueillent l'appel et renvoient l'affaire devant la Cour provinciale pour qu'elle tienne un nouveau procès. Selon la juge Welsh, dissidente, le juge du procès n'a commis aucune erreur en concluant que les renseignements contenus

dans la dénonciation n'étaient pas suffisants pour qu'un juge de paix puisse décerner un mandat, la perquisition contrevenait à l'art. 8 de la *Charte* et la preuve devait être écartée en vertu du par. 24(2).

Origine : Terre-Neuve-et-Labrador

N° du greffe : 30128

Arrêt de la Cour d'appel : 9 décembre 2003

Avocats : Robin Reid pour l'appelant
James C. Martin/Robert W. Hubbard pour l'intimée
