

## **SUPREME COURT OF CANADA -- JUDGMENT TO BE RENDERED IN APPEAL**

OTTAWA, 2006-10-31. THE SUPREME COURT OF CANADA ANNOUNCED TODAY THAT JUDGMENT IN THE FOLLOWING APPEAL WILL BE DELIVERED AT **9:45 A.M. EST ON FRIDAY, NOVEMBER 3, 2006.**

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

---

## **COUR SUPRÊME DU CANADA -- PROCHAIN JUGEMENT SUR APPEL**

OTTAWA, 2006-10-31. LA COUR SUPRÊME DU CANADA A ANNONCÉ AUJOURD'HUI QUE JUGEMENT SERA RENDU DANS L'APPEL SUIVANT **LE VENDREDI 3 NOVEMBRE 2006, À 9 H 45 HNE.**

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

---

*Apotex Inc. v. AstraZeneca Canada Inc., et al.* (F.C.) (30985)

---

Note for subscribers:

The summaries of the cases are available at <http://www.scc-csc.gc.ca> :

Click on Cases and on SCC Case Information, type in the Case Number and press Search. Click on the Case Number on the Search Result screen, and when the docket screen appears, click on "Summary" which will appear in the left column.

Alternatively, click on

[http://scc.lexum.umontreal.ca/en/news\\_release/2006/06-10-31.2/06-10-31.2.html](http://scc.lexum.umontreal.ca/en/news_release/2006/06-10-31.2/06-10-31.2.html)

Note pour les abonnés :

Les sommaires des causes sont affichés à l'adresse <http://www.scc-csc.gc.ca> :

Cliquez sur « Dossiers », puis sur « Renseignements sur les dossiers ». Tapez le n° de dossier et appuyez sur « Recherche ». Cliquez sur le n° du dossier dans les Résultats de la recherche pour accéder au Registre. Cliquez enfin sur le lien menant au « Sommaire » qui figure dans la colonne de gauche.

Autre façon de procéder : Cliquer sur

[http://scc.lexum.umontreal.ca/fr/news\\_release/2006/06-10-31.2/06-10-31.2.html](http://scc.lexum.umontreal.ca/fr/news_release/2006/06-10-31.2/06-10-31.2.html)

---

### **30985 Apotex Inc. v. Astrazeneca Canada Inc. et al. and Apotex Inc. v. Astrazeneca Canada Inc. et al**

Statutes - Property law - Patents - Interpretation - Patented medicines - Should this Court intervene to clarify when a generic drug may be brought to the market by interpreting the "gateway" provisions of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 for the first time? - Is the approach to statutory construction in *Biolyse [Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26] restricted to subsection 5(1.1) of the *Regulations*, or should every provision of the *Regulations* be interpreted with an eye to effecting the same balance of interest

under the *Patent Act*, R.S.C. 1985, C. P-4? - Is the object of every provision of the *Regulations* concerned with preservation of patent rights, generally, or prevention of abuse of subsections 55.2(1) and (2) of the *Patent Act*? - Can a patentee gain a statutory injunction to prevent competition by commencing unmeritorious prohibition proceedings, then 'evergreen' the injunction by gaining new and unused NOCs with new patent lists during the pendency of the stay?

Apotex received an Notice of Compliance ("NOC") from the Minister to market its form of omeprazole capsules, after comparing its drug to the drug previously marketed in Canada by AstraZeneca, the brand manufacturer. AstraZeneca had ceased marketing its omeprazole capsules in Canada in 1996 and its main patent had expired in 1999, but it had received other NOCs for new formulations and uses of omeprazole pursuant to Supplemental New Drug Submissions ("SNDS") that were filed. The Minister determined that Apotex was not required to address the patents obtained through the filing of the SNDS as the omeprazole that Apotex had compared its drug to was not marketed in Canada pursuant to the requirements of s. 5(1) of the *Regulations*. AstraZeneca sought judicial review of this decision. On appeal, the appeals were allowed and the Notice of Compliance set aside.

Origin of the case:	Federal Court of Appeal
File No.:	30985
Judgment of the Court of Appeal:	May 18, 2005
Counsel:	Harry B. Radomski/Andrew R. Brodtkin/Miles Hastie for the Appellant Gunars A. Gaikis/Yoon Kang/Nancy P. Pei/Colin B. Ingram for the Respondent AstraZeneca Canada Inc. Peter M. Southey/Frederick B. Woyiwada for the Respondents The Minister of Health and The Attorney General of Canada

---

**30985 Apotex Inc. c. AstraZeneca Canada Inc. et autres, Apotex Inc. c. AstraZeneca Canada Inc. et autres**

Lois - Droit des biens - Brevets - Interprétation - Médicaments brevetés - Y a-t-il lieu que notre Cour précise quand un médicament générique peut être commercialisé, en interprétant pour la première fois les dispositions « d'accès au régime » du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133? - Les règles d'interprétation formulées dans *Biolyse [Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)]*, 2005 CSC 26] concernent-elles uniquement le paragraphe 5(1.1) du *Règlement* ou faut-il interpréter toutes les dispositions du *Règlement* en recherchant le même équilibre entre divers intérêts conformément à la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4? - Toutes les dispositions du *Règlement* ont-elles pour objet de protéger les droits afférents aux brevets en général ou de prévenir l'utilisation abusive des paragraphes 55.2(1) et (2) de la *Loi sur les brevets*? - Un titulaire de brevet peut-il obtenir une injonction légale empêchant la concurrence en introduisant une instance non fondée en interdiction puis en « renouvelant à perpétuité » cette injonction par l'obtention de nouveaux AC non utilisés avec de nouvelles listes de brevets pendant le délai d'interdiction?

Le ministre a délivré un avis de conformité (AC) à Apotex pour la commercialisation de ses capsules d'oméprazole, après que celle-ci eut comparé son médicament avec celui qu'AstraZeneca, fabricant de médicaments d'origine, avait déjà commercialisé au Canada. AstraZeneca avait cessé de vendre ses capsules d'oméprazole au Canada en 1996 et son brevet principal avait expiré en 1999, mais elle avait obtenu d'autres AC pour des formulations et usages nouveaux à la suite de présentations supplémentaires de drogue nouvelle (PSDN). Le ministre avait décidé qu'Apotex n'était pas tenue de traiter des brevets obtenus par suite des PSDN puisque l'oméprazole qu'Apotex avait comparé à son médicament n'était pas vendu au Canada comme l'exigeait le par. 5(1) du Règlement. AstraZeneca a demandé le contrôle judiciaire de cette décision. Les appels ont été accueillis, et l'avis de conformité a été annulé.

Origine :	Cour d'appel fédérale
N° du greffe :	30985
Arrêt de la Cour d'appel :	18 mai 2005
Avocats :	Harry B. Radomski/Andrew R. Brodtkin/Miles Hastie pour l'appelante Gunars A. Gaikis/Yoon Kang /Nancy P. Pei/Colin B. Ingram pour l'intimée AstraZeneca Canada Inc. Peter M. Southey/Frederick B. Woyiwada pour les intimés le ministre de la Santé et le procureur général du Canada

---