

Registration
SOR/2015-169 June 19, 2015

Enregistrement
DORS/2015-169 Le 19 juin 2015

PATENT ACT

LOI SUR LES BREVETS

Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations

Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)

P.C. 2015-861 June 18, 2015

C.P. 2015-861 Le 18 juin 2015

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to subsection 55.2(4)^a of the *Patent Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*.

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu du paragraphe 55.2(4)^a de la *Loi sur les brevets*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, ci-après.

REGULATIONS AMENDING THE PATENTED MEDICINES (NOTICE OF COMPLIANCE) REGULATIONS

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS (AVIS DE CONFORMITÉ)

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. The heading before section 2 of the French version of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*¹ is replaced by the following:

1. L'intertitre précédant l'article 2 de la version française du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*¹ est remplacé par ce qui suit :

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

2. (1) The definition "claim for the formulation" in section 2 of the Regulations is replaced by the following:

2. (1) La définition de « revendication de la formulation », à l'article 2 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

"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*)

« 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*)

(2) Section 2 of the Regulations is renumbered as subsection 2(1) and is amended by adding the following:

(2) L'article 2 du même règlement devient le paragraphe 2(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

(2) For the purposes of the definition "claim for the formulation" in subsection (1), the claim for the formulation need not specify the non-medicinal ingredients contained in the drug.

(2) Pour l'application de la définition de « revendication de la formulation » au paragraphe (1), il n'est pas impératif que la revendication de la formulation précise les ingrédients non médicinaux contenus dans la drogue.

3. The Regulations are amended by adding the following after section 3.1:

3. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 3.1, de ce qui suit :

3.2 (1) If the Minister deleted a patent from the register in the period beginning October 18, 2014 and ending on the day on which this section comes into force on the basis of the decision in *ViiV Healthcare ULC v. Teva Canada Limited*, 2014 FC 893, rendered by the Federal Court of Canada on September 18, 2014, the first person who submitted the patent list in relation to that patent may, within 30 days after the day on which this section comes into force, resubmit to the Minister the patent list in relation to the submission or supplement for addition to the register.

3.2 (1) Si le ministre a supprimé un brevet du registre au cours de la période commençant le 18 octobre 2014 et se terminant à la date d'entrée en vigueur du présent article en raison de la décision de la Cour fédérale du Canada rendue le 18 septembre 2014, dans *ViiV Soins de santé ULC c. Teva Canada Limited*, 2014 CF 893, la première personne qui avait présenté la liste de brevets à l'origine de l'adjonction du brevet au registre peut à nouveau présenter au ministre la liste de brevets qui se rattache à la présentation ou au supplément, dans les trente jours suivant la date de l'entrée en vigueur du présent article.

(2) If the Minister refused to add a patent to the register in the period beginning October 18, 2014 and ending on the day on which this section comes into force on the basis of that Federal Court of Canada decision, the first person who submitted the patent list may,

(2) Si le ministre a refusé d'ajouter un brevet au registre au cours de la période commençant le 18 octobre 2014 et se terminant à la date d'entrée en vigueur du présent article en raison de cette décision de la Cour fédérale du Canada, la première personne qui avait

^a S.C. 2001, c. 10, s. 2(2)

^b R.S., c. P-4

¹ SOR/93-133

^a L.C. 2001, ch. 10, par. 2(2)

^b L.R., ch. P-4

¹ DORS/93-133

within 30 days after the day on which this section comes into force, resubmit to the Minister the patent list in relation to the submission or supplement for addition to the register.

4. (1) Paragraph 4(2)(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

a) une revendication de l'ingrédient médicinal, l'ingrédient médicinal ayant été approuvé par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;

(2) Section 4 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):

(2.1) The following rules apply when determining the eligibility of a patent to be added to the register under subsection (2):

(a) for the purposes of paragraph (2)(a), a patent that contains a claim for the medicinal ingredient is eligible even if the submission includes, in addition to the medicinal ingredient claimed in the patent, other medicinal ingredients;

(b) for the purposes of paragraph (2)(b), a patent that contains a claim for the formulation is eligible if the submission includes the non-medicinal ingredients specified in the claim, if any are specified, even if the submission contains any additional non-medicinal ingredients; and

(c) for the purposes of paragraph (2)(d), a patent that contains a claim for the use of the medicinal ingredient is eligible if the submission includes the use claimed in the patent, even if

(i) the submission includes additional medicinal ingredients,
(ii) the submission includes other additional uses of the medicinal ingredient, or

(iii) the use that is included in the submission requires the use of the medicinal ingredient in combination with another drug.

TRANSITIONAL PROVISION

5. The court shall consider any ongoing application made under subsection 6(1) or any ongoing motion made under paragraph 6(5)(a) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* that are initiated during the period that begins on May 2, 2015 and ends on the day on which this section comes into force, having regard to sections 2 and 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, as amended on the coming into force of this section.

COMING INTO FORCE

6. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

présenté la liste de brevets à l'origine du refus d'adjonction du brevet au registre peut à nouveau présenter au ministre la liste de brevets qui se rattache à la présentation ou au supplément, dans les trente jours suivant la date de l'entrée en vigueur du présent article.

4. (1) L'alinéa 4(2)a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) une revendication de l'ingrédient médicinal, l'ingrédient médicinal ayant été approuvé par la délivrance d'un avis de conformité à l'égard de la présentation;

(2) L'article 4 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :

(2.1) Les règles ci-après s'appliquent au moment de la détermination de l'admissibilité des brevets pour leur adjonction au registre aux termes du paragraphe (2) :

a) pour l'application de l'alinéa (2)a), un brevet qui contient la revendication de l'ingrédient médicinal est admissible même si la présentation comprend, en plus de l'ingrédient médicinal revendiqué dans le brevet, d'autres ingrédients médicinaux;

b) pour l'application de l'alinéa (2)b), un brevet qui contient la revendication de la formulation est admissible si la présentation comprend les ingrédients non médicinaux précisés dans la revendication — si des ingrédients non médicinaux y sont précisés —, même si la présentation contient des ingrédients non médicinaux additionnels;

c) pour l'application de l'alinéa (2)d), un brevet qui contient la revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal est admissible si la présentation comprend l'utilisation revendiquée dans le brevet, même si :

(i) la présentation comprend l'utilisation d'ingrédients médicinaux additionnels,

(ii) la présentation comprend d'autres utilisations,

(iii) l'utilisation comprise dans la présentation requiert l'utilisation de l'ingrédient médicinal en conjonction avec une autre drogue.

DISPOSITION TRANSITOIRE

5. Le tribunal traite toute demande en cours faite aux termes du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* au cours de la période commençant le 2 mai 2015 et se terminant à la date de l'entrée en vigueur du présent article, ainsi que toute requête en cours faite aux termes de l'alinéa 6(5)a) du même règlement au cours de cette période, en tenant compte des articles 2 et 4 du même règlement tels qu'ils sont modifiés à la date d'entrée en vigueur du présent article.

ENTRÉE EN VIGUEUR

6. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Two recent decisions of the Federal Court and the Federal Court of Appeal have reinterpreted the requirements of section 4 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* [the PM(NOC) Regulations] regarding the eligibility for listing on the patent register patents claiming one or more medicinal ingredients in a manner that conflicts with the intent of the Governor in Council in making the Regulations. As a result, numerous drugs are at risk of losing patent protection under the PM(NOC) Regulations. The purpose of these amendments is to restore the policy intent of the PM(NOC) Regulations by providing rules for the interpretation of the eligibility requirements for listing patents on the patent register in respect of combination drugs in a manner that is consistent with the purpose of the PM(NOC) Regulations and the authority under which they are made. They do not modify the underpinnings of the product specificity principle introduced in 2006 to prevent evergreening practices.

Background

The Government's pharmaceutical patent policy seeks to balance effective patent enforcement over new and innovative drugs with the timely market entry of their lower-priced generic competitors. Under the early working exception in section 55.2 of the *Patent Act*, which allows a person to make, use or sell patented inventions for uses reasonably related to the development and submission of information required by a law regulating marketing any product, a generic drug manufacturer is permitted to conduct the studies needed to develop a generic version of a drug and to file a notice of compliance (NOC) drug submission (a submission) under the *Food and Drug Regulations* while relevant patents are still in force. As a balance to the early working exception, the PM(NOC) Regulations are intended to provide effective patent protection by ensuring that a notice of compliance is not issued to the generic manufacturer until expiry of all relevant patents or such earlier time as the court or innovator is satisfied with the allegation by the generic manufacturer that no valid patent relating to the drug would be infringed. The linkage to relevant patents is assured through the maintenance of a patent register by the Minister of Health as required by subsection 3(2) and in accordance with the criteria in section 4 of the PM(NOC) Regulations. If the brand name drug manufacturer initiates proceedings to protect its patent listed on the patent register, it is automatically granted a 24-month stay prohibiting the generic manufacturer from being granted regulatory approval. The generic manufacturer may be granted regulatory approval after the 24-month stay expires or once the PM(NOC) Regulations prohibition proceedings commenced by the brand are resolved in favour of the generic manufacturer, whichever is earlier.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Deux décisions récentes de la Cour fédérale et de la Cour d'appel fédérale ont réinterprété les exigences de l'article 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [Règlement sur les MB(AC)] concernant l'admissibilité à l'adjonction au registre des brevets des brevets revendiquant un ou plusieurs ingrédients médicinaux d'une manière incompatible avec l'intention du gouverneur en conseil relativement à l'établissement du Règlement. Par conséquent, de nombreux médicaments pourraient perdre la protection conférée par un brevet en vertu du Règlement. Les présentes modifications visent à rétablir l'intention du Règlement sur les MB(AC) en établissant des règles concernant l'interprétation des conditions d'admissibilité à l'adjonction de brevets au registre des brevets, en ce qui concerne les associations de médicaments, d'une manière conforme à l'objet du Règlement sur les MB(AC) et à l'autorité en vertu de laquelle il a été établi. Elles ne changent en rien les fondements du principe de spécificité des produits établie en 2006 pour prévenir les pratiques de perpétuation des brevets.

Contexte

La politique sur les brevets pharmaceutiques du gouvernement vise un équilibre entre la mise en application efficace des droits conférés par les brevets protégeant les nouvelles drogues innovatrices et l'entrée sur le marché en temps opportun des produits génériques concurrents moins coûteux. En vertu de l'exception relative à la fabrication anticipée prévue à l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets*, qui autorise une personne à fabriquer, à utiliser ou à vendre des inventions brevetées dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production d'un dossier d'information qu'oblige à fournir une loi réglementant la commercialisation d'un produit, un fabricant de médicaments génériques peut effectuer les études nécessaires pour mettre au point une version générique d'un médicament et déposer une présentation relative à un avis de conformité (AC) à l'égard d'un médicament (une présentation) en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* pendant que les brevets pertinents sont toujours en vigueur. En contrepartie de l'exception relative à la fabrication anticipée, le Règlement sur les MB(AC) vise à assurer une protection efficace des droits conférés par un brevet en garantissant qu'un avis de conformité n'est pas délivré à l'égard d'un médicament générique avant l'expiration des brevets pertinents ou avant que le tribunal ou l'innovateur soit convaincu par l'allégation liée au médicament générique selon laquelle aucun brevet valide relatif au médicament ne serait enfreint, selon le premier de ces événements. Le lien avec les brevets pertinents est assuré au moyen de la tenue d'un registre des brevets par le ministre de la Santé comme l'exige le paragraphe 3(2) et conformément aux critères énoncés à l'article 4 du Règlement sur les MB(AC). Si un fabricant de médicaments de marque engage une procédure afin de protéger son brevet inscrit au registre des brevets, il obtient automatiquement un sursis de 24 mois interdisant l'approbation réglementaire de l'équivalent générique. Le fabricant de médicaments génériques peut obtenir l'approbation réglementaire après l'échéance du sursis de 24 mois ou lorsque les procédures d'interdiction entreprises par le fabricant de médicaments de marque en vertu du Règlement sur les MB(AC) se règlent en faveur du fabricant de médicaments génériques, selon la première des deux éventualités.

Since the creation of the PM(NOC) Regulations, it has been the policy intent to list patents containing a claim for the medicinal ingredient on the patent register in respect of any approved drug that includes that medicinal ingredient. However, in *Gilead Sciences Canada Inc. v. The Minister of Health and The Attorney General of Canada (Gilead)*,¹ the Federal Court of Appeal interpreted the word “the” in the words “. . . and the medicinal ingredient has been approved through the issuance of a notice of compliance in respect of the submission” in paragraph 4(2)(a) of the PM(NOC) Regulations as precluding a patent that claims only two of three medicinal ingredients in the approved drug from listing on the patent register. In *ViiV et al v. Teva et al (ViiV)*,² the Federal Court, relying on the Federal Court of Appeal’s reasons for judgment in *Gilead*, held that for a patent to be eligible for addition to the register under paragraph 4(2)(a), it must specifically claim all of the medicinal ingredients in the approved drug containing more than one medicinal ingredient. This decision was recently affirmed by the Federal Court of Appeal.³ The principle set out by these decisions would require that in order to be eligible for listing on the patent register under paragraph 4(2)(a), a patent must contain a claim for all the medicinal ingredients that are contained in the approved drug. As a result, Health Canada has been required to refuse for listing on the register some patents in reference to drugs with multiple medicinal ingredients, as well as to reconsider the listing of some patents already on the register in reference to such combination drugs.

The interpretation by the Federal Court is inconsistent with the policy intent of the PM(NOC) Regulations of allowing the listing of patents that claim one or more, but not all, of the medicinal ingredients contained in an approved combination drug. The policy intent of the PM(NOC) Regulations is reflective of the realities of the drug development process whereby after a medicinal ingredient is patented and a drug with that medicinal ingredient is developed, an innovator may seek to combine the patented medicinal ingredient with other medicinal ingredients to create new, innovative, and efficacious combination drugs without forgoing the benefit of the protections afforded under the PM(NOC) Regulations.

Objectives

These amendments would restore the intent of the original and amended PM(NOC) Regulations, and clarify ambiguities regarding the listing requirements, as they relate to patents containing a claim for the medicinal ingredient and combination drugs. The amendments also confirm the eligibility requirements as they relate to patents containing a claim for the formulation, while clarifying the requirements with respect to non-medicinal ingredients specified in the claim. The amendments also seek to clarify the eligibility requirements in respect of patents containing a claim for the use of the medicinal ingredient, alone or in combination with other medicinal ingredients, in order to ensure a consistent approach to eligibility under section 4 of the PM(NOC) Regulations.

¹ 2012 FCA 254

² 2014 FC 328 and 2014 FC 893

³ 2015 FCA 93

Depuis la création du Règlement sur les MB(AC), l’usage conforme à l’intention stratégique veut que les brevets comportant une revendication concernant un ingrédient médicinal soient inscrits au registre des brevets, pour les médicaments approuvés qui contiennent l’ingrédient médicinal en question. Cependant, dans *Gilead Sciences Canada Inc. c. Ministre de la Santé et Procureur général du Canada (Gilead)*¹, la Cour d’appel fédérale a jugé que l’article défini contracté « l’ » dans la phrase « . . . une revendication de la formulation contenant l’ingrédient médicinal, la formulation ayant été approuvée par la délivrance d’un avis de conformité à l’égard de la présentation » à l’alinéa 4(2)a) du Règlement sur les MB(AC) empêchait l’adjonction d’un brevet revendiquant la présence de seulement deux de trois ingrédients médicinaux dans le médicament approuvé au registre des brevets. Dans *ViiV et al c. Teva et al (ViiV)*², la Cour fédérale, en s’appuyant sur les motifs du jugement de la Cour d’appel fédérale énoncés dans *Gilead*, a jugé que pour qu’un brevet soit admissible à l’adjonction au registre au titre de l’alinéa 4(2)a), il doit comporter spécifiquement une revendication concernant la présence de tous les ingrédients médicinaux dans un médicament approuvé contenant plusieurs ingrédients médicinaux. Cette décision a été récemment confirmée par la Cour d’appel fédérale³. Selon le principe établi par ces décisions, pour qu’un brevet soit admissible à l’adjonction au registre des brevets en vertu de l’alinéa 4(2)a), il doit comporter une revendication relative à tous les ingrédients médicinaux contenus dans un médicament approuvé. Par conséquent, Santé Canada a dû refuser d’inscrire au registre certains brevets relatifs à des médicaments contenant des ingrédients médicinaux multiples, et examiner de nouveau l’adjonction de certains brevets déjà inscrits au registre et qui mentionnaient ce type d’association de médicaments.

L’interprétation faite par la Cour fédérale n’est pas compatible avec l’intention stratégique du Règlement sur les MB(AC) qui consiste à autoriser l’adjonction au registre des brevets qui comportent une revendication visant un ou plusieurs, mais non pas la totalité, des ingrédients médicinaux contenus dans une association de médicaments approuvée. L’intention stratégique du Règlement sur les MB(AC) reflète les réalités du processus de développement de médicaments selon lequel lorsqu’un ingrédient médicinal est breveté et qu’un médicament contenant l’ingrédient en question est mis au point, un innovateur peut tenter de combiner l’ingrédient médicinal breveté avec d’autres ingrédients médicinaux pour créer des associations de médicaments novatrices et efficaces sans renoncer aux avantages liés aux protections accordées en vertu du Règlement sur les MB(AC).

Objectifs

Les modifications rétabliraient l’intention à l’origine du Règlement sur les MB(AC) original et de sa version modifiée, et clarifieraient les ambiguïtés liées aux conditions d’adjonction concernant les brevets comportant une revendication relative à un ingrédient médicinal et à une association de médicaments. De plus, les modifications confirment les conditions d’admissibilité en ce qui concerne les brevets comportant une revendication de la formulation, tout en précisant les exigences en ce qui a trait aux ingrédients non médicinaux mentionnés dans la revendication. Les modifications visent en outre à préciser les conditions d’admissibilité pour les brevets comportant une revendication relative à l’utilisation d’un ingrédient médicinal, seul ou en association avec d’autres

¹ 2012 CAF 254

² 2014 CF 328 et 2014 CF 893

³ 2015 CAF 93

Description

The desired outcome of the regulatory amendments is limited to amending the PM(NOC) Regulations to capture the original policy intent of the listing requirements and to ensure that patents that were rendered ineligible for listing following the *Gilead* and *ViiV* decisions are eligible for listing.

The amendments clarify the eligibility rules for adding to the register a patent containing a claim for the medicinal ingredient, a claim for the formulation and a claim for the use of the medicinal ingredient in relation to a new drug submission.

Specifically, in accordance with the addition of paragraph 4(2.1)(a) of the amended PM(NOC) Regulations, a patent that contains a claim for the medicinal ingredient is eligible for addition to the register with respect to a new drug approved through the issuance of a NOC in respect of the submission that includes that medicinal ingredient, alone or in combination with other medicinal ingredients.

A refined definition of “claim for the formulation” is provided, along with language to clarify that such a claim need not specify the non-medicinal ingredients in the formulation. The amendments are not intended to modify the existing requirement that an eligible claim for the formulation under paragraph 4(2)(b) must contain all the medicinal ingredients in the approved drug.

Furthermore, the amendments clarify that a patent that contains a claim for the formulation is eligible for addition to the patent register if the submission includes the non-medicinal ingredients specified in the claim, whether or not the submission contains additional non-medicinal ingredients. Accordingly, a patent that contains a formulation claim that specifies only the medicinal ingredients is eligible to be listed in respect of a drug containing those medicinal ingredients, regardless of the non-medicinal ingredients in the drug. Conversely, a patent that contains a formulation claim that specifies the non-medicinal ingredients will only be eligible for listing against a drug that contains those non-medicinal ingredients.

Amendments are also made with respect to patents containing a claim for the use of the medicinal ingredient, aligning the policy intent behind the listing eligibility rule for patents claiming a use of the medicinal ingredient with the rule that applies to patents containing a claim for the medicinal ingredient. Accordingly, a patent that contains a claim for the use of the medicinal ingredient is eligible to be added to the register if the submission includes the use claimed in the patent. The submission in respect of which the patent is sought to be listed may include additional medicinal ingredients, or additional uses of the medicinal ingredient. In addition, the drug submission may require the use of the medicinal ingredient in combination with another drug.

ingrédients médicinaux, afin d’assurer une approche cohérente à l’égard de l’admissibilité en vertu de l’article 4 du Règlement sur les MB(AC).

Description

Le résultat visé en ce qui concerne les modifications réglementaires se limite à la modification du Règlement sur les MB(AC) afin de saisir l’intention stratégique initiale eu égard aux exigences relatives à l’adjonction des brevets et de veiller à ce que les brevets rendus inadmissibles à l’adjonction à la suite des décisions *Gilead* et *ViiV* puissent être inscrits au registre.

Les modifications précisent les règles d’admissibilité concernant l’adjonction au registre d’un brevet comportant une revendication de l’ingrédient médicinal, une revendication de la formulation et une revendication de l’utilisation de l’ingrédient médicinal à l’égard de la présentation d’un nouveau médicament.

Plus particulièrement, en vertu de l’alinéa 4(2.1)a) ajouté au Règlement sur les MB(AC) modifié, est admissible à l’adjonction au registre un brevet qui comporte une revendication de l’ingrédient médicinal pour un nouveau médicament approuvé au moyen de la délivrance d’un AC à l’égard de la présentation visant l’ingrédient médicinal, utilisés seuls ou en association avec d’autres ingrédients médicinaux.

Une définition plus précise de « revendication de la formulation » inscrite, de même qu’une mention précisant qu’il n’est pas obligatoire que la revendication précise les ingrédients non médicinaux contenus dans la formulation. Les modifications ne visent pas à modifier l’exigence existante selon laquelle une revendication de la formulation admissible en vertu de l’alinéa 4(2)b) doit comporter tous les ingrédients médicinaux contenus dans un médicament approuvé.

En outre, les modifications précisent qu’un brevet qui comporte une revendication de la formulation est admissible à l’adjonction au registre des brevets si la présentation inclut les ingrédients non médicinaux mentionnés dans la revendication, que la présentation comporte ou non des ingrédients non médicinaux supplémentaires. À cet égard, un brevet comportant une revendication de la formulation qui mentionne uniquement des ingrédients médicinaux est admissible à l’adjonction au registre à l’égard d’un médicament qui contient les ingrédients médicinaux en question, indépendamment des ingrédients non médicinaux présents dans le médicament. En revanche, un brevet qui comporte une revendication relative à une formulation qui précise des ingrédients non médicinaux pourra être inscrit au registre uniquement à l’égard d’une drogue qui contient les ingrédients non médicinaux en question.

Des modifications sont également apportées en ce qui a trait aux brevets qui comportent une revendication relative à l’utilisation d’un ingrédient médicinal, et harmonisent l’intention stratégique qui sous-tend la règle d’admissibilité à l’adjonction pour les brevets comportant une revendication relative à l’utilisation d’un ingrédient médicinal avec la règle qui s’applique aux brevets qui comportent une revendication relative à un ingrédient médicinal. Ainsi, un brevet qui comporte une revendication concernant l’utilisation d’un ingrédient médicinal est admissible à l’adjonction au registre si la présentation inclut l’utilisation revendiquée dans le brevet. La présentation à l’égard de laquelle on demande l’adjonction du brevet peut comporter des ingrédients médicinaux supplémentaires, ou d’autres utilisations de l’ingrédient médicinal visé. De plus, la présentation d’un médicament peut exiger que l’ingrédient médicinal soit utilisé en association avec un autre médicament.

The amendments provide for the drug manufacturer whose request to add a patent to the register has been denied on the basis of the Federal Court's interpretation of subsection 4(2) in *ViiV* or whose patent was removed from the register on the same basis to apply under section 3.2, within 30 days following the making of these Regulations to have the patent added to the register. It is intended that the Regulations, as amended, will apply to the remaining patents on the patent register, even if they were not considered under *ViiV*. However, the frozen register rule in subsection 5(4) will apply, so a second person filing a submission for an NOC under subsection 5(1) or (2) will not be required to address a patent added to the register in accordance with section 3.2 after the filing date of the second person's submission for an NOC.

In any legal proceeding commenced under section 6 of the PM(NOC) Regulations for an order of prohibition or any motion brought under paragraph 6(5)(a) following the prepublication of these regulatory amendments in the *Canada Gazette*, Part I, the Court will be required to apply the PM(NOC) Regulations as amended if the matter is still ongoing at the time that the Regulations come into force.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this proposal, as it would not impose any administrative burden on business.

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as it would not impose any costs on small business.

Consultation

Officials from Industry Canada and Health Canada communicated the intent to amend the PM(NOC) Regulations to both associations representing brand and generic manufacturers, and have been in contact with the brand name pharmaceutical manufacturers chiefly affected by changes that would result from the interpretation adopted in the *Gilead* and *ViiV* decisions. Publication in the *Canada Gazette*, Part I, was followed by a 30-day period during which interested members of the public submitted written representations on the proposed amendments. Comments were received and included submissions from both segments of the industry as well as other interested parties. A summary of the comments are as follows:

- Gilead Sciences, Inc. expressed support for the proposed Regulations, highlighting that the approach adopted will “obviate in most cases listing challenges caused by the court cases cited in the RIAS.”
- Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D), the industry group representing brand-name pharmaceutical companies expressed support for the Government's “quick action to proactively restore the status quo” regarding the listing of patents claiming medicinal ingredients contained in fixed-dose combination drugs. They contend, however, that the “frozen register” rule should not apply; they suggest that paragraph 4(2.1)(a) be amended to specify that it applies to claims for one or more medicinal ingredient; they also submit that the amendments should be expanded to allow patents that contain “a claim for a class of drug” to be added to the register; they seek new amendments to ensure that the eligibility rules also

Selon les modifications, un fabricant de médicaments dont la demande relative à l'adjonction d'un brevet au registre a été refusée en fonction de l'interprétation du paragraphe 4(2) par la Cour fédérale dans *ViiV* ou dont le brevet a été supprimé du registre selon cette interprétation peut présenter aux termes de l'article 3.2 une demande, dans les 30 jours suivant l'établissement du Règlement, pour faire ajouter le brevet au registre. La version modifiée du Règlement est censée s'appliquer aux autres brevets figurant au registre des brevets, même s'ils n'ont pas été examinés dans *ViiV*. Toutefois, la règle relative au gel du registre prévue au paragraphe 5(4) s'appliquera, de sorte qu'une seconde personne qui déposera une présentation relative à un AC au titre des paragraphes 5(1) ou (2) n'aura pas à tenir compte d'un brevet inscrit au registre en raison de l'article 3.2 après la date du dépôt de la présentation relative à un AC par la seconde personne.

Dans le cadre d'une procédure judiciaire engagée en vertu de l'article 6 du Règlement sur les MB(AC) relativement à une ordonnance d'interdiction ou d'une requête présentée au titre de l'alinéa 6(5)a) à la suite de la publication préalable des présentes modifications réglementaires dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le tribunal devra appliquer le Règlement sur les MB(AC) modifié si l'affaire est toujours en cours au moment de l'entrée en vigueur du Règlement.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette proposition, puisqu'elle n'imposerait aucun fardeau administratif aux entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette proposition, puisqu'elle n'impose pas de coûts à celles-ci.

Consultation

Des fonctionnaires d'Industrie Canada et de Santé Canada ont fait part de l'intention de modifier le Règlement sur les MB(AC) aux deux associations représentant les fabricants de médicaments de marque et les médicaments génériques, et ont communiqué avec les fabricants de produits pharmaceutiques de marque principalement touchés par les modifications qui découleraient de l'interprétation adoptée dans les décisions *Gilead* et *ViiV*. La publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* a été suivie d'une période de 30 jours pendant laquelle les membres du public intéressés ont pu soumettre des observations par écrit au sujet des modifications proposées. Les commentaires reçus comprenaient des présentations des deux segments de l'industrie ainsi que d'autres parties intéressées. Voici un résumé des commentaires :

- La société Gilead Sciences, Inc. a indiqué qu'elle appuyait le règlement proposé en soulignant que l'approche adoptée permettrait d'« éliminer dans la plupart des cas les contestations des inscriptions qu'ont entraînées les affaires citées dans le RÉIR. »
- L'Association des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), le groupe de l'industrie qui représente les sociétés pharmaceutiques qui produisent des médicaments de marque a indiqué qu'elle approuve « la rapidité avec laquelle le gouvernement a agi pour rétablir le statu quo » en ce qui concerne l'inscription des brevets revendiquant les ingrédients médicinaux dans les associations de médicaments à doses fixes. Elle avance toutefois que la règle du « gel du registre » ne devrait pas s'appliquer; elle propose de modifier l'alinéa 4(2.1)a) pour préciser qu'il s'applique aux revendications concernant un ou plusieurs ingrédients médicinaux; elle fait

apply in respect of supplemental new drug submissions; finally, they have called for the transitional provisions to apply to all PM(NOC) proceedings pending at the coming into force of the proposed amendments.

- Industry groups, including the Canadian Chamber of Commerce and BIOTECANADA, applauded Industry Canada's recognition of the issue and its prompt response. They considered that the amendments provide further clarification as to what was intended for listing on the patent register, but suggest that the frozen register rule should not apply.
- A number of submissions, especially from patient groups and healthcare practitioners involved in HIV/AIDS research and treatment, highlighted in their submissions the importance of fixed-dose combination drugs in improving "patient adherence to treatment which, in turn reduces the risk of hospitalization at every stage of disease progression" and "is critical to the success of anti-retroviral therapy." Patent protection is, they contend, key to promoting innovation and leads to the development of new drugs that benefit Canadian patients. They support this government initiative which will ensure that patients and the overall Canadian society benefit from the treatment and cost-savings advantages of fixed-dose combination therapies.
- A concerned citizen wrote to urge the Government to consider amendments in the context of potential barriers to affordable medication and current health needs of Canadians from all socioeconomic backgrounds, and not only from the perspective of drug development.
- The Canadian Generic Pharmaceutical Association expressed a number of concerns with the proposed amendments, advising Industry Canada not to proceed with these amendments. They contend that the proposed changes go beyond the issues addressed in the *Gilead* and *ViiV* cases cited above by making changes to eligibility rules for the listing of "claims for the formulation" and "claims for the use of the medicinal ingredient;" they are concerned that subsection 2(2) and paragraph 4(2.1)(b) could remove the requirement for product specificity and potentially allow more patents to be listed on the register. In addition, they argue that paragraphs 4(2.1)(a) and (c) could render listable on the register patents for new medicinal ingredients or uses thereof, in combination with older, unpatentable medicinal ingredients; they argue against the approach adopted in the transitional provisions and the ability for holders of patents delisted or refused for listing on the register on the basis of the *Gilead* and *ViiV* decisions to seek relisting; finally, they raise other issues of interest to their membership they would like to see addressed in amendments to the PM(NOC) Regulations.

Response: The objective of these amendments is to restore the policy intent of the original and amended PM(NOC) Regulations

aussi valoir qu'il faudrait étendre l'étendue des modifications pour permettre l'inscription au registre de brevets comprenant « une réclamation visant une classe de médicaments »; elle demande d'autres modifications pour que les règles d'admissibilité s'appliquent aussi au supplément à une présentation de drogue nouvelle; enfin, elle réclame que les dispositions transitoires s'appliquent à toutes les procédures relevant du Règlement sur les MB(AC) mises en suspens en prévision de l'entrée en vigueur des modifications proposées.

- Des groupes de l'industrie, y compris la Chambre de commerce du Canada et BIOTECANADA ont salué le fait qu'Industrie Canada a reconnu le problème et est intervenu promptement. Ils estiment que les modifications permettent de préciser ce qui était censé être inscrit au registre des brevets, mais avance que la règle du gel du registre ne devrait pas s'appliquer.
- Un certain nombre de commentaires présentés, en particulier par des groupes de patients et des praticiens de la santé participant à la recherche sur le VIH/sida et au traitement de cette maladie, soulignaient l'importance des associations de médicaments à doses fixes pour assurer « le respect accru des plans de traitement par les patients, ce qui réduit en fin de compte le risque d'hospitalisation à tous les stades de la maladie » et indiquaient qu'ils étaient « essentiels à la réussite du traitement antirétroviral ». La protection conférée par les brevets est, à leur avis, essentielle pour favoriser l'innovation et mène au développement de nouveaux médicaments dont les patients canadiens profitent. Ils appuient cette initiative du gouvernement qui fera en sorte que les patients et la société canadienne dans son ensemble peuvent profiter des avantages des traitements fondés sur des associations de médicaments à doses fixes et des économies connexes.
- Un citoyen préoccupé a écrit pour presser le gouvernement d'étudier les modifications sous l'angle des obstacles possibles à l'accès et à des médicaments abordables et des besoins en matière de santé des Canadiens de tous les horizons socioéconomiques et non seulement du point de vue du développement des médicaments.
- L'Association canadienne du médicament générique a formulé un certain nombre de préoccupations quant aux modifications proposées et a conseillé à Industrie Canada de ne pas les mettre en œuvre. Elle avance que les changements proposés vont au-delà des questions examinées dans les affaires *Gilead* et *ViiV* citées plus haut en modifiant les règles d'admissibilité visant l'inscription des « revendications liées à l'utilisation de l'ingrédient médicinal » et des « revendications liées à la formulation »; elle craint que le paragraphe 2(2) et l'alinéa 4(2.1)b puissent éliminer l'exigence concernant la spécificité du produit et puissent ouvrir la voie à l'admissibilité à l'adjonction de brevets additionnels au registre; de plus, elle soutient que les alinéas 4(2.1)a) et c) pourraient permettre l'inscription au registre de brevets pour de nouveaux ingrédients médicinaux ou l'utilisation de ceux-ci en combinaison avec d'anciens ingrédients médicinaux non-brevetables; elle remet en question l'approche adoptée dans les dispositions transitoires et la capacité des titulaires de brevets retirés du registre ou dont la demande d'inscription au registre a été refusée au vu des décisions dans les affaires *Gilead* et *ViiV* de demander leur réinscription; enfin, elle soulève d'autres enjeux intéressant ses membres qu'elle aimerait voir réglés par des modifications au Règlement sur les MB(AC).

Réponse : Ces modifications visent à rétablir l'intention stratégique de la version originale et de la version modifiée du

and provide listing eligibility rules to be applied by the Minister and courts on a going-forward basis. The amendments address specifically the issues arising from the decisions in *Gilead* and *ViiV* cases regarding the listing eligibility of patents for claims to medicinal ingredients and introduce consistent eligibility rules for the listing of “claims for the formulations” and “claims for the use.” Other matters relating to the application of the PM(NOC) Regulations may deserve further examination, but are beyond the scope of the amendments made at this time. These amendments and the new rules and definitions they introduce should be read in conjunction with the rest of the PM(NOC) Regulations: the PM(NOC) Regulations address the timing and issuance of a Notice of Compliance with respect to eligible patents listed on the patent register. Where a generic manufacturer or other interested party contests the validity of a patent, they may bring a challenge for the impeachment of the relevant patent.

With respect to the eligibility of a claim for more than one medicinal ingredient in an eligible claim under paragraph 4(2)(a), the term “the” medicinal ingredient has been, in accordance with the *Interpretation Act*, understood to include both the singular and the plural, which is intended to apply to the eligibility rule in paragraph 4(2.1)(a) of the Regulations as amended.

With respect to a patent containing a claim for the formulation, the amendments provide that a patent that contains a formulation claim that specifies the non-medicinal ingredients will only be eligible for listing against a drug that contains those non-medicinal ingredients. Even though non-medicinal ingredients may not be specified, the use of terms such as “composition” in the claims implies a mixture of both medicinal and non-medicinal ingredients. The amendments are not intended to modify the existing requirement that an eligible claim for the formulation under paragraph 4(2)(b) must contain all the medicinal ingredients in the approved drug, nor to modify the required degree of specificity with respect to a class of medicinal ingredients.

With respect to supplemental new drug submissions made under subsection 4(3) of the Regulations, a court may interpret the particular eligibility criteria under subsection 4(3) in a manner consistent with the rules in subsection 4(2.1). However, in keeping with well settled jurisprudence in respect of this subsection, the amendments are not intended to modify the existing requirement that an eligible claim must include the very change approved in the supplemental new drug submission.

Finally, the transitional provisions were drafted to prevent applications seeking to benefit from the old rules after the amendments were published in the *Canada Gazette*, Part I. The transitional provision clarifies when the amendments ought to apply to ongoing proceedings under section 6. The amendments and the Regulatory Impact Analysis Statement, as modified following the consultation period, would be considered by courts after the coming into effect of these amendments. A balanced approach was otherwise achieved by providing, on the one hand, an opportunity for patents that were denied listing on these grounds to be reconsidered eligible for listing while maintaining on the other hand the “frozen register rule,” so that in keeping with the current requirement, submissions made pursuant to subsections 5(1) and 5(2) of the Regulations would not

Règlement sur les MB(AC) et à prévoir les règles d'admissibilité à l'inscription qui seront appliquées par le ministre et les tribunaux à compter de maintenant. Les modifications règlent tout particulièrement les enjeux soulevés dans les décisions dans les affaires *Gilead* et *ViiV* au sujet de l'admissibilité des brevets pour des revendications concernant des ingrédients médicinaux et instaurent des règles d'admissibilité uniformes pour l'inscription des « revendications liées à la formulation » et de « revendications liées à l'utilisation ». D'autres questions liées à l'application du Règlement sur les MB(AC) pourraient mériter d'être étudiées, mais dépassent la portée des modifications apportées à l'heure actuelle. Ces modifications et les nouvelles règles et définitions qu'elles établissent devraient être lues parallèlement au reste du Règlement sur les MB(AC) : le Règlement sur les MB(AC) règle le moment et les modalités de délivrance d'un avis de conformité en ce qui concerne les brevets admissibles inscrits au registre des brevets. Si un fabricant de produits génériques ou une autre partie intéressée contestent la validité d'un brevet, ils peuvent présenter une demande de contrôle judiciaire pour faire invalider le brevet en cause.

En ce qui concerne l'admissibilité d'une revendication visant plus d'un ingrédient médicinal dans une revendication jugée admissible en vertu de l'alinéa 4(2)a), l'article défini contracté « l' » est interprété, conformément à la *Loi sur l'interprétation*, comme s'appliquant à l'unité et à la pluralité, ce qui est censé s'appliquer à la règle d'admissibilité figurant à l'alinéa 4(2.1)a) de la version modifiée du Règlement.

Pour ce qui est d'un brevet contenant une revendication pour la formulation, les modifications prévoient qu'un brevet comprenant une revendication de la formation dans laquelle on précise des ingrédients non médicinaux ne sera admissible à l'inscription que pour un médicament qui contient ces ingrédients non médicinaux. Même si les ingrédients non médicinaux peuvent ne pas être précisés, l'utilisation de termes comme « composition » dans la revendication comprend une combinaison d'ingrédients médicinaux et d'ingrédients non médicinaux. Les modifications n'ont pour objet ni de changer l'exigence actuelle selon laquelle une revendication de la formulation admissible en vertu de l'alinéa 4(2)b) doit contenir tous les ingrédients médicinaux présents dans le médicament approuvé, ni d'altérer le degré requis de spécificité par rapport à une classe d'ingrédients médicinaux.

En ce qui concerne les suppléments à une présentation de drogue nouvelle déposés en vertu du paragraphe 4(3) du Règlement, un tribunal peut interpréter tel ou tel critère d'admissibilité figurant au paragraphe 4(3) d'une manière qui cadre avec les règles énoncées au paragraphe 4(2.1). Toutefois, conformément à la jurisprudence bien établie en ce qui concerne ce paragraphe, les modifications ne visent pas à changer l'exigence actuelle selon laquelle une revendication doit comprendre le changement même qui est approuvé dans le supplément à une présentation de nouvelle drogue.

Enfin, les dispositions transitoires ont été rédigées pour bloquer les demandes cherchant à profiter des anciennes règles après la publication des modifications dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les dispositions transitoires précisent dans quelles circonstances les modifications doivent s'appliquer aux instances en cours engagées en vertu de l'article 6. Les tribunaux tiendraient compte des modifications et du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, tel qu'il a été modifié après la période de consultation, après l'entrée en vigueur de ces modifications. Une approche équilibrée a en outre été établie, d'une part, en offrant la possibilité de rétablir l'admissibilité pour inscription des brevets dont l'inscription a été refusée pour ces motifs tout en maintenant, d'autre part, la « règle du gel du registre » pour que, conformément à

be required to address patents subsequently added to the patent register.

Rationale

The stated purpose of the PM(NOC) Regulations is to balance the interests of patent holders with those of generic drug manufacturers by allowing the effective enforcement of patents over new and innovative drugs while allowing the timely entry of their lower-priced generic competitors into the market. Listing patents on the register is perhaps the most important step to allow brand manufacturers to protect their patented drugs, and it also provides generic manufacturers with a comprehensive database of all relevant patents that must be expired before a generic version of a drug can be introduced into the market. The Regulations grant a 24-month stay preventing the Minister of Health from issuing a NOC to allow the marketing of a generic drug until the patents associated with the reference innovative drug have been addressed, either by awaiting patent expiry or being successfully challenged in the Federal Court. Delisting a large number of patents pursuant to the rationale set out by the Federal Court in the *Gilead* and *ViiV* decisions would compromise the ability of brand manufacturers to seek protection under the PM(NOC) Regulations for their innovative combination drugs, undermine the balanced interests of brand-name and generic drug producers, and harm consumers, who could be prevented from accessing combination drug products if companies opt to wait until single ingredient drug patents expire before introducing combination drugs to the Canadian market.

Implementation, enforcement and service standards

These amendments do not impose any new requirements; they seek to reaffirm the original policy intent of the PM(NOC) Regulations in respect of listing compound patents against combination drugs on the patent register.

Contact

Denis Martel
Director
Patent Policy
Marketplace Framework Policy Branch
Industry Canada
235 Queen Street, East Tower, 10th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0H5
Telephone: 343-291-2686
Fax: 613-952-1980
Email: denis.martel@ic.gc.ca

l'exigence actuelle, les présentations faites au titre des paragraphes 5(1) et 5(2) du Règlement n'aient pas à tenir compte des brevets consignés ultérieurement au registre.

Justification

L'objectif déclaré du Règlement sur les MB(AC) consiste à établir un équilibre entre les intérêts des titulaires de brevets et ceux des fabricants de médicaments génériques en permettant l'exécution efficace de brevets à l'égard de nouveaux médicaments novateurs et la mise en marché en temps opportun de leurs versions génériques concurrentes moins coûteuses. L'adjonction des brevets au registre constitue peut-être la mesure la plus importante pour permettre aux fabricants de marques de protéger leurs médicaments brevetés; en outre, elle fournit aux fabricants de médicaments génériques une base de données complète comportant tous les brevets pertinents qui doivent expirer avant qu'une version générique d'un médicament puisse être mise en marché. Le Règlement accorde un sursis de 24 mois pendant lequel le ministre de la Santé ne peut pas délivrer un AC autorisant la commercialisation d'un médicament générique avant que l'on examine les brevets associés à la drogue novatrice de référence, en attendant leur expiration ou en les contestant avec succès devant la Cour fédérale. Le retrait de nombreux brevets du registre selon la justification établie par la Cour fédérale dans les décisions *Gilead* et *ViiV* compromettrait la capacité des fabricants de marques à demander une protection en vertu du Règlement sur les MB(AC) pour leurs associations novatrices de médicaments, saperait les intérêts équilibrés des fabricants de médicaments de marque et de médicaments génériques et nuirait aux consommateurs, qui pourraient ne pas avoir accès à des associations de médicaments si les entreprises choisissaient d'attendre l'expiration des brevets visant des médicaments à ingrédient unique avant de lancer des associations de médicaments sur le marché canadien.

Mise en œuvre, application et normes de service

Les modifications n'imposent pas de nouvelles exigences; elles visent à réaffirmer l'intention initiale du Règlement sur les MB(AC) en ce qui concerne l'adjonction de brevets composés à l'égard d'associations de médicaments au registre des brevets.

Personne-ressource

Denis Martel
Directeur
Politique des brevets
Direction générale des politiques-cadres du marché
Industrie Canada
235, rue Queen, tour Est, 10^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5
Téléphone : 343-291-2686
Télécopieur : 613-952-1980
Courriel : denis.martel@ic.gc.ca