



BREVETS

Demande de contrôle judiciaire d'une décision du ministre de la Santé (le ministre) concluant qu'en raison d'un transfert de propriété, la défenderesse Biosimilar Collaborations Ireland Limited (BCIL) pouvait, en tant que seconde personne successeure nommée dans la présentation de drogue nouvelle (PDN), s'approprier l'avis d'allégation (AA) de la seconde personne prédécesseure, BGP Pharma ULC, faisant affaire sous le nom de Viatris Canada (Viatris) — Le ministre a conclu qu'en raison du transfert, BCIL pouvait se prévaloir des formalités déjà accomplies au titre de l'article 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement), dont la signification de l'AA visée au paragraphe 5(3) qui avait été faite préalablement — L'AA en cause dans la décision contestée précédait une action intentée en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement concernant deux brevets canadiens inscrits au registre des brevets en lien avec un médicament, l'affibercept, commercialisé sous le nom EYLEA — Viatris a déposé une PDN afin d'obtenir un avis de conformité (AC) pour un biosimilaire d'EYLEA appelé YESAFILI — Dans son AA signifié à Bayer, Viatris a allégué l'absence de contrefaçon et l'invalidité des deux brevets inscrits concernant EYLEA — Bayer a intenté une action en vertu du paragraphe 6(1) et désigné Viatris comme défenderesse — La PDN relative à YESAFILI a éventuellement été transférée à BCIL — Le ministre était d'avis que BCIL devait être désignée comme défenderesse dans le dossier T-1241-22 et dans d'autres actions intentées en vertu de l'article 8.2 concernant la PDN relative à YESAFILI afin que le ministre puisse appliquer l'article 7 du Règlement — Les demanderesses ont demandé à la Cour d'ordonner l'annulation de la décision contestée, de déclarer que BCIL ne peut s'approprier les mesures que Viatris avait prises auparavant pour se conformer à l'article 5 du Règlement et que BCIL ne s'était pas conformée aux exigences de l'article 5 du Règlement — Les demanderesses ont soutenu que la décision contestée était déraisonnable pour les motifs suivants : 1) elle s'écartait du Règlement et n'était pas étayée par les principes d'interprétation législative; 2) elle envisageait la délivrance prématurée d'un AC à la seconde personne successeure; 3) elle bafouait le droit exprès des demanderesses de renoncer au sursis de 24 mois — Elles ont ajouté que la crainte de prolongement du sursis de 24 mois exprimée par les défenderesses n'était pas justifiée et n'appuyait pas la décision contestée — La décision du ministre selon laquelle une seconde personne successeure peut s'approprier une AA signifiée au titre du paragraphe 5(3) du Règlement par sa prédécesseure était-elle déraisonnable ou incorrecte? — La décision contestée était transparente, intelligible, justifiée et conforme au régime établi par le Règlement, aux objectifs et à l'objet de ce règlement — Aucun des arguments des demanderesses n'était convaincant — Le Règlement crée un régime liant l'approbation réglementaire des médicaments génériques à la protection des droits de brevet — Le Règlement vise à « équilibrer, d'une part, une protection efficace des brevets visant des drogues innovantes et, d'autre part, l'entrée sur le marché en temps opportun des médicaments génériques moins coûteux qui leur font concurrence » — Le régime établi par le Règlement reflète son double objectif et l'équilibre qu'il vise à atteindre — La présentation d'un AA n'est pas un acte de contrefaçon, car les actes réglementaires que pose la seconde personne préalablement à l'approbation ne peuvent entraîner une contrefaçon de brevet — Le transfert de l'AA est implicite dans le régime établi par le Règlement et les politiques sous-jacentes, y compris celles relatives à l'examen connexe et au traitement des présentations de drogues au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 — Pour des raisons de politique générale, dans l'éventualité d'un changement dans le nom

du fabricant durant l'examen d'une PDN, la date de dépôt de la présentation demeure la même, et le fabricant successeur n'est pas tenu de déposer à nouveau la présentation ou de tenir compte des brevets ajoutés au registre des brevets entre la date de dépôt de la PDN et la date à laquelle la seconde personne successeure s'est approprié la PDN — Le processus de présentation de drogue au nom du fabricant successeur se poursuit sans interruption, que le changement dans le nom résulte d'une fusion, d'un rachat ou d'un transfert des droits sur la drogue — Après le transfert de la PDN, le fabricant successeur devient la seconde personne au regard du Règlement et son prédécesseur cesse d'être une seconde personne — Le fait de permettre à la seconde personne successeure de s'approprier l'AA signifié par sa prédécesseure suit la même logique que le traitement d'un transfert après l'examen d'une PDN — Le transfert des droits à BCIL résulte d'un changement administratif de propriété du médicament — Si un AA a été signifié à la première personne, la nouvelle seconde personne doit seulement avertir la première personne de son nouveau nom pour assurer la transparence — Une interprétation du Règlement selon laquelle la seconde personne successeure doit signifier à nouveau le même AA à la première personne irait à l'encontre des objectifs du Règlement et de l'équilibre décrit dans l'arrêt *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533 — Rien dans la décision contestée ou dans l'article 8 ne confirme qu'une seconde personne peut obtenir des dommages-intérêts à l'égard d'une période où elle n'était pas une seconde personne — L'interprétation des demanderesses ne tenait pas compte de l'équilibre que le régime établi par le Règlement est expressément censé préserver, car tout délai supplémentaire pendant lequel la deuxième version serait tenue à l'écart du marché en raison de la reprise du sursis de 24 mois ne résulterait pas de travaux préalables, mais plutôt uniquement d'un changement administratif — Le ministre n'a pas commis d'erreur en concluant que le régime établi par le Règlement et le mécanisme de traitement des présentations au titre du *Règlement sur les aliments et drogues* appuient le point de vue selon lequel l'AA et sa signification seraient transférés à BCIL — Il était raisonnable que le ministre conclue qu'une seconde personne successeure ne se verrait pas délivrer un AC avant que ne soit changée la partie défenderesse désignée à une action pendante intentée en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement concernant l'AA de sa prédécesseure — Les règles 104 et 117 des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, permettent l'ajout de la seconde personne successeure comme défenderesse à l'action — Demande rejetée.

BAYER INC. C. BGP PHARMA ULC (VIATRIS CANADA) (T-1178-23, 2023 CF 1325, juge Furlanetto, motifs du jugement en date du 3 octobre 2023, 25 p.)