

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20250808

Dossier : A-64-25

Référence : 2025 CAF 142

[TRADUCTION FRANÇAISE]

**CORAM : LE JUGE LOCKE
LE JUGE LEBLANC
LA JUGE GOYETTE**

ENTRE :

BAYER INC.

appelante

et

AMGEN CANADA INC. ET LE MINISTRE DE LA SANTÉ

intimés

Audience tenue à Toronto (Ontario), le 24 juin 2025.

Jugement rendu à Ottawa (Ontario), le 8 août 2025.

MOTIFS DU JUGEMENT :

LE JUGE LOCKE

Y ONT SOUSCRIT :

**LE JUGE LEBLANC
LA JUGE GOYETTE**

Cour d'appel fédérale



Federal Court of Appeal

Date : 20250808

Dossier : A-64-25

Référence : 2025 CAF 142

CORAM : LE JUGE LOCKE
LE JUGE LEBLANC
LA JUGE GOYETTE

ENTRE :

BAYER INC.

appellante

et

AMGEN CANADA INC. ET LE MINISTRE DE LA SANTÉ

intimés

MOTIFS DU JUGEMENT

LE JUGE LOCKE

I. Aperçu

[1] Le présent appel porte sur l'interprétation et l'application du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, D.O.R.S/93-133 (le Règlement), qui lie les droits de brevet à l'égard de médicaments à l'entrée sur le marché de versions subséquentes (génériques ou biosimilaires) de ces médicaments. Le présent appel porte plus particulièrement sur le

moment de l'adjonction des brevets au registre (le registre des brevets ou le registre), selon le Règlement, dont doivent tenir compte les secondes personnes qui cherchent à obtenir l'accès au marché pour une drogue subséquente au moyen d'un avis de conformité (AC).

[2] Le présent appel découle d'un ensemble inhabituel de faits, à savoir :

- A. Le 22 août 2023, l'appelante, Bayer Inc. (Bayer, la première personne au sens du Règlement), a présenté une liste de brevets qui se rattache à son brevet canadien n° 2970315 (le brevet 315) et a déposé la présentation de drogue pour son médicament EYLEA (qui contient l'ingrédient médicinal aflibercept).
- B. Le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (le BPPI) de Santé Canada, agissant au nom du ministre de la Santé (le ministre), a examiné la présentation de Bayer et a conclu, le 30 août 2023, que le brevet 315 était admissible à l'inscription au registre.
- C. Entre-temps, l'intimée Amgen Canada Inc. (Amgen, la seconde personne au sens du Règlement) a déposé le 24 août 2023 une présentation de drogue nouvelle (PDN) pour une version subséquente de l'aflibercept.
- D. Bien qu'il ait conclu seulement le 31 août 2023 que la PDN d'Amgen était complète sur le plan administratif, le BPPI a considéré que la date de dépôt de la PDN était le 24 août 2023.

[3] Comme le brevet 315 n'avait pas encore été ajouté au registre le 24 août 2023, le BPPI a conclu que l'article 5 du Règlement n'obligeait pas Amgen à tenir compte de ce brevet dans sa

PDN. Le BPPI s'est appuyé sur le paragraphe 5(4) du Règlement, lequel prévoit que les secondes personnes ne sont pas tenues de tenir compte des brevets qui ont été ajoutés au registre à compter de la date de dépôt de leur PDN.

[4] Bayer s'est adressée à la Cour fédérale pour demander le contrôle judiciaire de la décision du BPPI. Le juge James W. O'Reilly a toutefois rejeté sa demande de contrôle judiciaire (2025 FC 107, la décision de la CF).

[5] Bayer interjette appel de la décision de la CF devant notre Cour.

[6] La norme de contrôle représente une difficulté majeure pour Bayer dans le présent appel. Puisqu'en l'espèce Bayer interjette appel d'une décision de la Cour fédérale concernant une demande de contrôle judiciaire, notre Cour doit déterminer si la Cour fédérale a employé la norme de contrôle appropriée pour examiner la décision du BPPI et si elle a appliqué cette norme de contrôle correctement : *Agraira c. Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2013 CSC 36, [2013] 2 R.C.S. 559 au para. 45 (*Agraira*). En d'autres termes, notre Cour doit se mettre à la place de la Cour fédérale : *Agraira* au para. 46. Lorsque la Cour fédérale semble avoir répondu entièrement à tous les arguments avancés, l'appelant a le fardeau tactique d'établir en appel que le raisonnement de la Cour fédérale est erroné : *Banque de Montréal c. Canada (Procureur général)*, 2021 CAF 189 au para. 4.

[7] Selon la Cour fédérale, la norme de la décision raisonnable était la norme de contrôle appropriée. Bayer ne conteste pas cet aspect de la décision de la CF; elle avance plutôt que la

détermination de la norme de contrôle est sans importance, puisque les dispositions en cause du Règlement ne se prêtent qu'à une seule interprétation plausible, et que, par conséquent, la norme de la décision correcte et la norme de la décision raisonnable mènent au même résultat, comme il est expliqué dans la décision *Galderma Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2024 CAF 208 au para. 17.

[8] Il revient à la Cour, en dépit de l'argument avancé par Bayer, d'examiner si la décision du BPPI satisfait aux exigences de la norme de la décision raisonnable exposées dans l'arrêt *Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) c. Vavilov*, 2019 CSC 65, [2019] 4 R.C.S. 653 (*Vavilov*). Je conclus que c'est le cas et que le présent appel devrait être rejeté.

II. Arguments de Bayer

[9] Bayer réfute l'interprétation du Règlement par le BPPI, la jugeant à la fois déraisonnable et incorrecte. En effet, le BPPI a conclu que la date de dépôt de la PDN d'Amgen était celle à laquelle ce document avait été présenté au BPPI (sans tenir compte de la date ultérieure à laquelle le document a été jugé conforme), alors qu'il a décidé d'inscrire le brevet 315 au registre à la date à laquelle ce dernier avait été jugé admissible à l'inscription (et non à la date à laquelle Bayer a déposé sa présentation). Bayer fait observer que le Règlement ne prévoit aucun délai entre le dépôt de la présentation pour une adjonction au registre et l'adjonction effective de brevets au registre et que, par conséquent, l'adjonction au registre devrait être considérée comme ayant eu lieu à la date du dépôt, peu importe la date de confirmation de l'admissibilité des brevets. Bayer fait valoir que toute autre interprétation va à l'encontre de l'équilibre que cherche

à atteindre le Règlement entre les intérêts des fabricants de médicaments innovants et ceux des fabricants de produits biosimilaires.

[10] Bayer fait observer que l'interprétation du Règlement qu'elle propose n'aurait pas lésé Amgen, car cette dernière aurait été en mesure de modifier, après son dépôt, sa PDN pour tenir compte de tout brevet dont l'adjonction au registre aurait été confirmée.

[11] Bayer utilise la métaphore d'une course que se disputeraient un innovateur (la première personne), pour ajouter son brevet au registre, et un fabricant de produits biosimilaires (la seconde personne), pour déposer sa PDN avant que le brevet de la première personne ne soit inscrit au registre. Selon Bayer, que l'on retienne la date de la présentation au BPPI ou celle de la décision d'admissibilité (ou de conformité, selon le cas) du BPPI, la même date devrait s'appliquer aux deux parties, c'est-à-dire aux premières personnes comme aux secondes. Bayer soutient que, dans un cas comme dans l'autre, elle a gagné la course et devrait avoir gain de cause en l'espèce. Elle fait valoir qu'il était inéquitable et déraisonnable d'appliquer la date antérieure à la PDN d'Amgen, mais pas à la présentation de la liste de brevets de Bayer.

[12] Bayer fait également observer que les secondes personnes ont accès aux informations publiques concernant la délivrance imminente de brevets qui pourraient être ajoutés au registre, alors que les premières personnes n'ont accès aux informations concernant le dépôt de PDN par de secondes personnes qu'une fois leurs PDN déposées et jugées complètes sur le plan administratif. Selon Bayer, cette situation est un exemple supplémentaire du déséquilibre, causé par l'interprétation du BPPI, au sein du Règlement.

[13] Enfin, selon Bayer, le BPPI et la Cour fédérale n'auraient pas dû s'appuyer sur la décision *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 474, [2009] A.C.F. n° 587 (*Eli Lilly*). Dans l'affaire *Eli Lilly*, la Cour fédérale a confirmé la conclusion du ministre selon laquelle les brevets sont ajoutés au registre à la date à laquelle ils sont jugés admissibles à y être inscrits, et non à la date de présentation de la liste de brevets. Les faits dans l'affaire *Eli Lilly* diffèrent quelque peu des faits en l'espèce, puisque le ministre avait initialement jugé que le brevet d'Eli Lilly n'était pas admissible à l'inscription au registre. Le ministre a par la suite accepté d'inscrire le brevet après qu'Eli Lilly ait fourni des renseignements supplémentaires. Eli Lilly a ensuite demandé que l'on considère la date de présentation de la liste de brevets comme la date d'inscription au registre du brevet en cause. La Cour fédérale a par la suite confirmé le refus du ministre d'accéder à cette demande, au motif qu'il existe une différence entre la présentation d'un brevet pour adjonction au registre et l'ajout effectif de ce dernier au registre. La Cour fédérale a reconnu que son interprétation du Règlement engendrait un risque de délai entre les deux événements susceptible de désavantager l'innovateur (la première personne), mais qu'il s'agissait d'un choix législatif inhérent au Règlement.

[14] Bayer avance que la décision *Eli Lilly* ne lie pas notre Cour, qu'elle est peu convaincante et qu'on peut établir une distinction entre cette affaire et celle qui nous occupe. Elle fait observer que, contrairement à la présente affaire, dans *Eli Lilly* aucune seconde personne n'a déposé de PDN pendant le traitement de la demande d'inscription du brevet au registre. Bayer souligne également que, dans la décision *Eli Lilly*, la Cour n'examine pas la fiabilité de la liste de brevets présentée par une première personne conformément à l'alinéa 4(4)f) du Règlement – lequel prévoit que la première personne atteste que la liste de brevets est admissible à l'inscription au

registre. Bayer signale en outre que le paragraphe 3(2.3) du Règlement – qui confère au ministre le pouvoir d’examiner l’inscription de tout brevet figurant au registre – n’était pas encore en vigueur lorsque la Cour fédérale a rendu la décision *Eli Lilly*. Le ministre peut maintenant se prévaloir d’un outil qui n’existait pas alors et qui lui permet de retirer du registre les brevets qui n’auraient pas dû y être ajoutés.

III. Analyse

[15] Le problème principal que soulèvent ces arguments est que, dans les faits, Bayer demande à notre Cour de substituer sa propre interprétation du Règlement à celle du BPPI, ce qui est contraire aux principes énoncés aux paragraphes 83 et 84 de l’arrêt *Vavilov*. Dans les paragraphes qui suivent, je m’intéresse au raisonnement qui sous-tend la décision du BPPI.

[16] Je remarque tout d’abord que la décision du BPPI comprend quelque 27 pages dont l’écriture est serrée. Elle contient un résumé détaillé des faits, ainsi qu’une description du cadre du Règlement et une interprétation des dispositions de ce règlement qui sont pertinentes en l’espèce. Je constate également que le BPPI a rendu sa décision après avoir examiné les observations des parties relatives à une décision préliminaire, qui a elle-même été préparée après examen des observations des parties.

[17] Dans ses arguments, Bayer n’affirme pas que le BPPI a négligé ses observations dans sa décision. Elle exprime plutôt, au moyen des arguments qu’elle avance, son désaccord en ce qui concerne les conclusions du BPPI.

[18] Les pages 9 à 16 de la décision du BPPI présentent une analyse détaillée du contenu, du contexte et de l'objet des articles 3, 4 et 5 du Règlement. Le BPPI conclut que si une liste de brevets est jugée admissible, le ministre l'ajoute au registre à la date de la décision sur l'admissibilité, pas avant. Après lecture de cette analyse, je suis d'avis qu'elle est tout à fait raisonnable.

[19] Le BPPI explique que le ministre, en vertu du paragraphe 3(2) du Règlement, veille à ce que seuls les brevets admissibles soient ajoutés au registre conformément à l'article 4. La décision du BPPI décrit également les conditions d'admissibilité prévues par cet article.

[20] Dans sa décision, le BPPI conclut que le Règlement ne lui prescrit pas d'ajouter un brevet au registre à la date de présentation d'une liste de brevets, et ne lui enjoint pas non plus d'évaluer l'admissibilité dès la réception d'une présentation. Le BPPI souligne aussi que le Règlement ne prévoit pas la rétroactivité de la décision relative à l'admissibilité d'un brevet. Je suis d'avis que cette analyse répond de manière acceptable à l'argument de Bayer selon lequel le Règlement ne prévoit aucun délai entre le dépôt d'une liste de brevets et l'adjonction d'un brevet au registre. De plus, deux autres listes de brevets se rattachant à EYLEA, que Bayer a présentées au BPPI le 22 août 2023, ont été jugées inadmissibles. Le BPPI doit donc examiner l'admissibilité des brevets avant de pouvoir les ajouter au registre. Or, cet examen ne peut s'effectuer de manière instantanée.

[21] Je suis par ailleurs d'avis que l'analyse des paragraphes 5(1) et 5(2.1) du Règlement par le BPPI est particulièrement éclairante. Le paragraphe 5(1) prévoit ce qui suit :

5 (1) Dans le cas où la seconde personne dépose une présentation pour un avis de conformité à l'égard d'une drogue, laquelle présentation, directement ou indirectement, compare celle-ci à une autre drogue commercialisée sur le marché canadien aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été présentée — ou y fait renvoi —, cette seconde personne inclut dans sa présentation les déclarations ou allégations visées au paragraphe (2.1).

5 (1) If a second person files a submission for a notice of compliance in respect of a drug and the submission directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall include in the submission the required statements or allegations set out in subsection (2.1).

[22] Bien que le paragraphe 5(1) fasse référence à une liste de brevets qui a été présentée, les exigences pour les secondes personnes qui déposent une PDN sont celles prévues au paragraphe 5(2.1) et se limitent aux brevets « inscrits au registre » :

5(2.1) Les déclarations ou allégations exigées pour la présentation ou le supplément, selon le cas, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre pour l'autre drogue — et à l'égard de chaque certificat de protection supplémentaire qui mentionne le brevet et qui est inscrit au registre pour cette autre drogue — sont les suivantes [...]

5(2.1) The statements or allegations required for the submission or the supplement, as the case may be, are — with respect to each patent included on the register in respect of the other drug and with respect to each certificate of supplementary protection in which the patent is set out and that is included on the register in respect of the other drug — the following...

[23] De plus, le paragraphe 5(4) exclut clairement des exigences imposées aux secondes personnes la prise en compte des brevets ajoutés au registre à compter de la date de dépôt de leur PDN. Cette limite réglementaire est souvent appelée le « gel du registre ».

[24] Bien qu'en l'espèce l'interprétation du Règlement par le BPPI désavantage clairement Bayer – en effet, comme Amgen a déposé sa PDN durant l'examen de la liste de brevets de Bayer, elle n'a pas eu à traiter du brevet 315 – le BPPI était parfaitement conscient du problème et en a tenu compte dans son analyse. Bayer est certes déçue par le résultat, mais je ne relève aucune lacune dans l'analyse du BPPI. Je ne suis pas convaincu par l'argument de Bayer – à savoir que la seule interprétation plausible des dispositions du Règlement est que les brevets sont ajoutés au registre à la date de présentation de la liste de brevets. Je ne suis pas non plus convaincu que la métaphore de la course entre une première et une seconde personne utilisée par Bayer soit pertinente.

[25] Dans son examen du contexte du Règlement, le BPPI cite le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (le RÉIR) qui accompagnait les modifications apportées au Règlement en 2006 (Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, Gazette du Canada, Partie II, Vol. 140, n° 21, DORS/2006-242), et la Ligne directrice sur le Règlement de Santé Canada. Le BPPI cite des passages de ces deux documents qui mènent à la conclusion que les brevets ne sont considérés comme inscrits au registre qu'après confirmation de leur admissibilité, et que les secondes personnes n'ont pas à tenir compte des brevets ajoutés au registre après la date de dépôt de leur PDN.

[26] Se penchant sur l'objet du Règlement, le BPPI déclare ceci à la page 16 de ses motifs :

[TRADUCTION]

[...] l'article 5 ne pourrait s'appliquer de la façon voulue et l'équilibre qui sous-tend le [Règlement] serait faussé si l'on exigeait des fabricants subséquents qu'ils tiennent compte des brevets figurant sur une liste de brevets ajoutés au registre avant que le ministre n'ait déterminé leur admissibilité, ou rétroactivement après qu'il ait déterminé leur admissibilité, à compter de la date

de présentation par une première personne de la liste de brevets se rattachant à un produit de référence correspondant.

Les fabricants subséquents ne sont informés du fait qu'une première personne a ajouté un brevet sur une liste de brevets pour adjonction au registre qu'après l'inscription du brevet en question au registre. Conformément au paragraphe 3(2) du [Règlement], les listes de brevets présentées par des premières personnes, mais dont l'admissibilité est en cours d'évaluation au regard des exigences énoncées aux articles 3 et 4 du [Règlement], ne figurent pas au registre. Le registre des brevets remplit une fonction d'avis pour les fabricants subséquents au moment du dépôt de leur présentation de drogue nouvelle et est nécessaire au bon fonctionnement du régime. Les fabricants subséquents ne peuvent prédire avec certitude les décisions que prendront les premières personnes et le BPPI concernant des brevets figurant sur une liste de brevets et, par conséquent, le régime envisage nécessairement la possibilité qu'une présentation de drogue subséquente soit déposée alors que l'évaluation de l'admissibilité d'un brevet sur une liste de brevets qui se rattache à un produit de référence est toujours en cours. De plus, le régime, en particulier le « gel du registre », envisage qu'un brevet figurant sur une liste de brevets puisse être ajouté ultérieurement au registre et être potentiellement contrefait par un fabricant subséquent qui reçoit un AC et commercialise sa version du produit de référence. Cependant, ce choix politique fait par le gouverneur en conseil n'empêche pas la délivrance d'un AC au fabricant subséquent pour sa version générique du produit de référence, puisque les premières personnes disposent d'un recours en vertu de la *Loi sur les brevets*.

[27] Cette analyse est selon moi raisonnable.

[28] Dans sa décision, le BPPI examine également la décision *Eli Lilly*. Il souscrit à son analyse concernant la date de l'adjonction effective d'un brevet au registre et la cite abondamment. Le BPPI savait que des modifications avaient été apportées au Règlement après la publication de la décision *Eli Lilly*, mais conclut que les enseignements de cette affaire demeurent instructifs. Je ne relève aucune erreur dans ce raisonnement.

[29] Dans le cadre du contrôle judiciaire, la Cour fédérale a rejeté les arguments de Bayer selon lesquels la décision du BPPI était déraisonnable. La Cour fédérale cite elle aussi l'analyse

du BPPI concernant le RÉIR qui accompagne les modifications apportées en 2006 au Règlement, la Ligne directrice sur le Règlement et la décision *Eli Lilly*, et conclut au caractère raisonnable de cette analyse. Encore une fois, je ne relève aucune erreur dans la conclusion de la Cour fédérale.

IV. Conclusion

[30] Pour les motifs qui précèdent, je rejetterais le présent appel. Sur la base de l'entente conclue par les parties, j'adjugerais des dépens d'une somme globale de 4 500 \$ à chacun des intimés.

« George R. Locke »

j.c.a.

"Je suis d'accord.

René LeBlanc j.c.a."

"Je suis d'accord.

Nathalie Goyette j.c.a."

COUR D'APPEL FÉDÉRALE
AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER :	A-64-25
INTITULÉ :	BAYER INC. c. AMGEN CANADA INC. et LE MINISTRE DE LA SANTÉ
LIEU DE L'AUDIENCE :	TORONTO (ONTARIO)
DATE DE L'AUDIENCE :	LE 24 JUIN 2025
JUGEMENT ET MOTIFS :	LE JUGE LOCKE
Y ONT SOUSCRIT :	LE JUGE LEBLANC LA JUGE GOYETTE
DATE DES MOTIFS :	LE 8 AOÛT 2025

COMPARUTIONS :

Christopher C. Van Barr William Boyer Nevena Cekic	POUR L'APPELANTE BAYER INC.
James S.S. Holtom	POUR L'APPELANTE BAYER INC.
Melissa M. Dimilta William A. Bortolin Emily P. Kettel	POUR L'INTIMÉE AMGEN CANADA INC.
J. Sanderson Graham James Schneider Leah Bowes Sahara Douglas	POUR L'INTIMÉ LE MINISTRE DE LA SANTÉ

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling WLG (Canada) LLP Ottawa (Ontario)	POUR L'APPELANTE BAYER INC.
--	--------------------------------

McCarthy Tétrault S.E.N.C.R.L., s.r.l.
Toronto (Ontario)

Bennett Jones LLP
Toronto (Ontario)

Shalene Curtis-Micallef
Sous-procureure générale du Canada

POUR L'APPELANTE
BAYER INC.

POUR L'INTIMÉE
AMGEN CANADA INC.

POUR L'INTIMÉ
LE MINISTRE DE LA SANTÉ