

T-1532-05
2007 FC 596

T-1532-05
2007 CF 596

Eli Lilly Canada Inc. (Applicant)

Eli Lilly Canada Inc. (demanderesse)

v.

c.

Novopharm Limited and the Minister of Health (Respondents)

Novopharm Limitée et le ministre de la Santé (défendeurs)

and

et

Eli Lilly and Company Limited (Respondent/Patentee)

Eli Lilly and Company Limited (défenderesse/brevetée)

INDEXED AS: ELI LILLY CANADA INC. v. NOVOPHARM LTD. (F.C.)

RÉPERTORIÉ : ELI LILLY CANADA INC. c. NOVOPHARM LTÉE (C.F.)

Federal Court, Hughes J.—Ottawa, May 14 to 17, 22 and 23; June 5, 2007.

Cour fédérale, juge Hughes—Ottawa, 14 au 17, 22 et 23 mai; 5 juin 2007.

Patents — Application for order prohibiting Minister of Health from issuing notice of compliance to Novopharm Limited for olanzapine until expiry of 2041113 ('113) patent — Withdrawal by Novopharm of first notice of allegation (NOA) and subsequent service of second NOA not constituting abuse of process as Novopharm proceeding in only way possible, Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations providing no practical way to amend NOA — '113 patent subject of similar proceedings wherein different generic (Apotex Inc.) attacking its validity — Order of prohibition granted in that case shortly after hearing of present application — Allegations of invalidity raised in Apotex only to be considered herein if “better evidence,” “more appropriate legal argument” presented by Novopharm — However, argument '113 patent specifications insufficient considered ab initio as that argument not made in Apotex — Applicant not demonstrating Novopharm’s allegations as to sufficiency not justified — Application dismissed.

Brevets — Demande en vue d’obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Novopharm Limitée relativement à l’olanzapine jusqu’à l’expiration du brevet n° 2041113 (le brevet '113) — Le retrait par Novopharm du premier avis d’allégation (AA) et la signification ultérieure d’un deuxième AA ne constituait pas un abus de procédure parce que Novopharm a agi de la seule façon possible, le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) ne prévoyant aucun moyen pratique de modifier un AA — Le brevet '113 a fait l’objet d’une instance analogue où un autre fabricant de génériques (Apotex Inc.) a mis en litige sa validité — Une ordonnance en interdiction a été prononcée dans cette instance quelques jours après l’audition de la demande en l’espèce — Les allégations d’invalidité avancées par Apotex ne pouvaient être prises en considération en l’espèce que si Novopharm présentait « de meilleurs éléments de preuve » ou « un argument juridique plus valable » — Cependant, l’argument portant sur l’insuffisance du mémoire descriptif du brevet '113 était considéré comme nouveau parce qu’il n’a pas été invoqué par Apotex — La demanderesse n’a pas prouvé le caractère infondé des allégations de Novopharm touchant l’insuffisance — Demande rejetée.

This was an application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Novopharm Limited for the antipsychotic drug olanzapine until the expiry of Canadian patent No. 2041113 ('113 patent). This patent, which claims olanzapine or its use in making a

Il s’agissait d’une demande en vue d’obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Novopharm Limitée relativement à l’olanzapine, un médicament neuroleptique, jusqu’à l’expiration du brevet canadien n° 2041113 (le brevet '113).

medicine to treat schizophrenia, was the subject of similar proceedings pitting the applicant (Lilly) against another generic, Apotex, and for which reasons granting an order of prohibition were issued by Gauthier J. (*Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, [2008] 2 F.C.R. 636) shortly after the hearing of the present application. The only issue in both proceedings was the validity of the '113 patent. However, Novopharm raised two arguments as to validity that were not considered in *Apotex*, i.e. sufficiency and utility.

Held, the application should be dismissed.

Prior to the present proceedings, Lilly had made an application for prohibition in response to a notice of allegation (NOA) served by Novopharm with respect to the '113 patent. Novopharm withdrew that NOA and then served a second one raising some further arguments and dropping some made in the first NOA. This did not amount to an abuse of process. The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* provide no practical way to amend an NOA. The only way that a generic can amend an NOA once proceedings have been engaged is to withdraw it and serve a new one. It is only once the Court hears the matter on the merits, or renders a decision, that the generic is prevented from serving a new NOA.

It was open to Novopharm to attack the sufficiency of the '113 patent's specifications as that argument had not been considered by Gauthier J. in *Apotex*. As to the allegations of invalidity raised by Novopharm that were also raised in *Apotex*, they could be considered only if it was determined after a review of the reasons given in *Apotex* that there was "better evidence" or "more appropriate legal argument" made by Novopharm in the present instance (*Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*). Otherwise it would be an abuse of process.

The relevant claims of the '113 patent were construed and its descriptive portion considered. Olanzapine, the selected compound, was said to (1) show marked superiority to flumézapine and other unnamed compounds, (2) have a better side effects profile than prior known antipsychotic agents, and (3) have a highly advantageous activity level. These advantages were not sufficiently stated. Lilly did not provide a clear and explicit disclosure as to what the invention is, if any, in the properties of olanzapine alone that merits a further monopoly in a separate further patent (olanzapine is

Ce brevet, qui vise l'olanzapine ou son utilisation en vue de fabriquer un médicament pour traiter la schizophrénie, a fait l'objet d'une instance analogue introduite par la demanderesse (Lilly) contre Apotex, un autre fabricant de génériques, et dont les motifs accordant l'ordonnance en interdiction ont été prononcés par la juge Gauthier (*Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, [2008] 2 R.C.F. 636) quelques jours après l'audition de la demande en l'espèce. La seule question mise en litige dans les deux instances était la validité du brevet '113. Cependant, Novopharm a mis en litige deux arguments quant à la validité qui n'ont pas été examinés dans l'affaire *Apotex*, c.-à-d. le caractère suffisant et l'utilité.

Jugement : la demande doit être rejetée.

Avant la présente instance, Lilly a présenté une demande en interdiction par suite d'un avis d'allégation (AA) qui lui a été signifié par Novopharm à l'égard du brevet '113. Novopharm a retiré cet AA, puis en a signifié un deuxième invoquant de nouveaux arguments sans en reprendre d'autres avancés dans le premier AA. Cela ne constituait pas un abus de procédure. Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ne prévoit aucun moyen pratique de modifier un AA. Une fois qu'une instance a été introduite, le fabricant de génériques ne peut modifier son AA qu'en le retirant et en en présentant un nouveau. Ce n'est qu'une fois que la Cour est saisie de l'affaire dans le cadre d'une audience sur le fond, ou qu'elle a rendu une décision, que le fabricant de génériques n'a plus la possibilité de proposer un nouvel AA.

Il était loisible à Novopharm de mettre en litige la validité du mémoire descriptif du brevet '113 parce que la juge Gauthier ne s'était pas penchée sur cette question dans l'affaire *Apotex*. Les allégations d'invalidité de Novopharm qui avaient également été soulevées dans l'affaire *Apotex* ne pouvaient être prises en considération que si la Cour déterminait après un examen des motifs donnés dans l'affaire *Apotex* qu'il y avait « de meilleurs éléments de preuve » ou « un argument juridique plus valable » dans la présente instance (*Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltée*). Il s'agirait sinon d'un abus de procédure.

Les revendications pertinentes du brevet '113 ont été interprétées et sa partie descriptive a été passée en revue. L'olanzapine, le composé sélectionné, était décrite comme 1) étant nettement supérieure à la flumézapine et à d'autres composés non nommés, 2) ayant un meilleur profil d'effets secondaires que des agents neuroleptiques déjà connus, et 3) ayant un degré d'activité très avantageux. Ces avantages n'ont pas été suffisamment exposés. Lilly n'a pas exposé clairement et explicitement la nature de l'invention—si invention il y a eu—résidant dans les propriétés de la seule olanzapine qui

encompassed in a very broad genus or class of chemical compounds covered by Canadian patent No. 1075687). In particular, while the invention in selecting olanzapine is said to be the “surprising and unexpected” properties of olanzapine in “comparison with flumézapine and other related compounds,” no such comparison is made anywhere in the ‘113 patent, and no data is given to substantiate that claim. Lilly therefore failed to demonstrate that Novopharm’s allegations in respect of sufficiency of disclosure were not justified. The application was dismissed on that basis. Novopharm’s other allegations of invalidity were rejected.

justifierait qu’on lui octroie un nouveau monopole sous la forme d’un brevet distinct (l’olanzapine fait partie d’un très vaste genre ou d’une très vaste classe de composés chimiques visés par le brevet canadien n° 1075687). Plus particulièrement, bien que l’invention dans le choix de l’olanzapine consiste en les soi-disantes propriétés « surprenantes et inattendues » de l’olanzapine « comparativement à la flumézapine et à d’autres composés apparentés », aucune comparaison de la sorte n’est faite dans le brevet ‘113 et aucune donnée n’a été fournie à l’appui de cette revendication. Lilly n’a donc pas prouvé le caractère infondé des allégations de Novopharm touchant l’insuffisance de l’exposé. La demande a été rejetée pour cette raison. Les autres allégations d’invalidité avancées par Novopharm ont été rejetées.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

- Canada Evidence Act*, R.S.C., 1985, c. C-5, s. 7.
Federal Courts Act, R.S.C., 1985, c. F-7, ss. 1 (as am. by S.C. 2002, c. 8, s. 14), 18 (as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 4; 2002, c. 8, s. 26), 18.1 (as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5; 2002, c. 8, s. 27).
Federal Courts Rules, SOR/98-106, rr. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2), 213-219, 221, 300 (as am. by SOR/2002-417, s. 18(E); 2004-283, s. 37).
Patent Act, R.S.C. 1970, c. P-4, s. 36.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 27(3)(b) (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 31), 43 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Suppl.), c. 33, s. 16; S.C. 1993, c. 15, s. 42), 45 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Suppl.), c. 33, s. 16), 53.
Patent Act, 1935 (The), S.C. 1935, c. 32, s. 35.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 5 (as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2), 6 (as am. by SOR/98-166, s. 5; 99-379, s. 3), 7(1) (as am. by SOR/98-166, s. 6).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

- Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2007), 59 C.P.R. (4th) 30; 361 N.R. 308; 2007 FCA 153; *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 F.C.R. 174; (2007), 282 D.L.R. (4th) 476; 59 C.P.R. (4th) 416; 364 N.R. 325; 2007 FCA 163; *Toronto (City) v. C.U.P.E., Local 79*, [2003] 3 S.C.R. 77; (2002), 232 D.L.R. (4th) 385; [2003] CLLC 220-071; 17 C.R. (6th) 276; 311 N.R. 201; 179 O.A.C. 291; 2003 SCC 63.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

- Loi de 1935 sur les brevets*, S.C. 1935, ch. 32, art. 35.
Loi sur la preuve au Canada, L.R.C. (1985), ch. C-5, art. 7.
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 27(3)(b) (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31), 43 (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16; L.C. 1993, ch. 15, art. 42), 45 (mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16), 53.
Loi sur les brevets, S.R.C. 1970, ch. P-4, art. 36.
Loi sur les Cours fédérales, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 1 (mod. par L.C. 2002, ch. 8, art. 14), 18 (mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 4; 2002, ch. 8, art. 26), 18.1 (édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5; 2002, ch. 8, art. 27).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 5 (mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2), 6 (mod. par DORS/98-166, art. 5; 99-379, art. 3), 7(1) (mod. par DORS/98-166, art. 6).
Règles des Cours fédérales, DORS/98-106, règles 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2), 213 à 219, 221, 300 (mod. par DORS/2002-417, art. 18(A); 2004-283, art. 37).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

- Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 153; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 R.C.F. 174; 2007 CAF 163; *Toronto (Ville) c. S.C.F.P., section locale 79*, [2003] 3 R.C.S. 77; 2003 CSC 63.

CONSIDERED:

Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health) (2007), 282 D.L.R. (4th) 145; 59 C.P.R. (4th) 131; 362 N.R. 91; 2007 FCA 140; affg (2006), 53 C.P.R. (4th) 194; 289 F.T.R. 139; 2006 FC 341; *Eli Lilly & Co. v. Zenith Goldline Pharms., Inc.*, 2005 U.S. Dist. LEXIS 44282 (S.D. Ind., May 9, 2005); affd 471 F.3d 1369 (Fed. Cir. 2006); *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*, 127 S. Ct. 1727 (2007); *Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, 2006 FC 781; *Bayer AG v. Apotex Inc.* (1998), 84 C.P.R. (3d) 23; 156 F.T.R. 303 (F.C.T.D.); *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.* (2005), 39 C.P.R. (4th) 289; 335 N.R. 1; 2005 FAC 183; *Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, [2008] 2 F.C.R. 636; (2007), 58 C.P.R. (4th) 353; 2007 FC 455; *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2005] 2 F.C.R. 269; (2004), 248 D.L.R. (4th) 674; 37 C.P.R. (4th) 289; 328 N.R. 98; 2004 FCA 393; *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2007), 282 D.L.R. (4th) 145; 59 C.P.R. (4th) 131; 362 N.R. 91; 2007 FCA 140; *Pfizer Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2008] 1 F.C.R. 672; (2007), 59 C.P.R. (4th) 166; 2007 FC 446; *Dableh v. Ontario Hydro*, [1996] 3 F.C. 751; (1996), 68 C.P.R. (3d) 129; 199 N.R. 57 (C.A.); *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504; (1981), 122 D.L.R. (3d) 203; 56 C.P.R. (2d) 145; 35 N.R. 390; *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623; (1989), 60 D.L.R. (4th) 223; 25 C.I.P.R. 3; 25 C.P.R. (3d) 257; 97 N.R. 185; *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2006), 282 D.L.R. (4th) 179; 59 C.P.R. (4th) 46; 358 N.R. 135; 2006 FCA 421; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2007] 2 F.C.R. 137; (2006), 272 D.L.R. (4th) 756; 52 C.P.R. (4th) 241; 351 N.R. 189; 2006 FCA 214; *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.); *Parks-Cramer Co. v. Thornton & Sons Ltd.*, [1969] R.P.C. 112 (H.L.); *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153; (2002), 219 D.L.R. (4th) 660; 21 C.P.R. (4th) 499; 296 N.R. 130; 2002 SCC 77; *Eli Lilly and Co. v. Nu-Pharm Inc.*, [1997] 1 F.C. 3; (1996), 69 C.P.R. (3d) 1; 199 N.R. 185 (C.A.).

REFERRED TO:

Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health) (2005), 46 C.P.R. (4th) 25; 2005 FC 1482; *Guarantee Co. of North America v. Gordon Capital Corp.*, [1999] 3 S.C.R. 423; (1999), 178 D.L.R. (4th) 1; 49 B.L.R. (2d) 68; 15 C.C.L.I. (3d) 1; 39 C.P.C. (4th) 100; 247 N.R. 97; 126 O.A.C. 1; *Aguonie v. Galion Solid Waste Material Inc.* (1998), 38 O.R. (3d) 161; 156 D.L.R. (4th) 222; 17 C.P.C. (4th) 219; 107 O.A.C. 115 (C.A.); *Calgon Carbon Corp. v. North Bay (City)* (2005), 262 D.L.R. (4th) 476; 45 C.P.R. (4th) 241; 344 N.R. 224; 2005 FCA 410;

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé), 2007 CAF 140; confirmant 2006 CF 341; *Eli Lilly & Co. v. Zenith Goldline Pharms., Inc.*, 2005 U.S. Dist. LEXIS 44282 (S.D. Ind., May 9, 2005); conf. par 471 F.3d 1369 (Fed. Cir. 2006); *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*, 127 S. Ct. 1727 (2007); *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2006 CF 781; *Bayer AG c. Apotex Inc.*, [1998] A.C.F. n° 1593 (1^{re} inst.) (QL); *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2005 CAF 183; *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, [2008] 2 R.C.F. 636; 2007 CF 455; *Cie pharmaceutique Procter & Gamble Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2005] 2 R.C.F. 269; 2004 CAF 393; *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 140; *Pfizer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2008] 1 R.C.F. 672; 2007 CF 446; *Dableh c. Ontario Hydro*, [1996] 3 C.F. 751 (C.A.); *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504; *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623; *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 421; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] 2 R.C.F. 137; 2006 CAF 214; *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.); *Parks-Cramer Co. v. Thornton & Sons Ltd.*, [1969] R.P.C. 112 (H.L.); *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153; 2002 CSC 77; *Eli Lilly and Co. c. Nu-Pharm Inc.*, [1997] 1 C.F. 3 (C.A.).

DÉCISIONS CITÉES :

Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé), 2005 CF 1482; *Guarantee Co. of North America c. Gordon Capital Corp.*, [1999] 3 R.C.S. 423; *Aguonie v. Galion Solid Waste Material Inc.* (1998), 38 O.R. (3d) 161; 156 D.L.R. (4th) 222; 17 C.P.C. (4th) 219; 107 O.A.C. 115 (C.A.); *Calgon Carbon Corp. c. North Bay (Ville de)*, 2005 CAF 410; *Ferring Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2008] 1 R.C.F. 19; 2007 CF 300; *Beloit Canada Ltd. c. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289; 64 N.R. 287 (C.A.F.); *Whirlpool Corp. c. Camco*

Ferring Inc. v. Canada (Minister of Health), [2008] 1 F.C.R. 19; (2007), 55 C.P.R. (4th) 271; 2007 FC 300; *Beloit Canada Ltd. v. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289; 64 N.R. 287 (F.C.A.); *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067; (2000), 194 D.L.R. (4th) 193; 9 C.P.R. (4th) 129; 263 N.R. 88; 2000 SCC 67; *Burton Parsons Chemicals, Inc. v. Hewlett-Packard (Canada) Ltd.*, [1976] 1 S.C.R. 555; (1974), 54 D.L.R. (3d) 711; 17 C.P.R. (2d) 97; 3 N.R. 553; *Western Electric Co., Inc. et al. v. Baldwin International Radio of Canada*, [1934] S.C.R. 570; [1934] 4 D.L.R. 129; *Halford v. Seed Hawk Inc.* (2006), 275 D.L.R. (4th) 556; 54 C.P.R. (4th) 130; 353 N.R. 60; 2006 FCA 275; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067; (2000), 194 D.L.R. (4th) 193; 9 C.P.R. (4th) 129; 263 N.R. 88; 2000 SCC 67; affg (1999), 85 C.P.R. (3d) 129; 236 N.R. 330 (F.C.A.); affg (1997), 76 C.P.R. (3d) 150 (F.C.T.D.); *Free World Trust v. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024; (2000), 194 D.L.R. (4th) 232; 9 C.P.R. (4th) 168; 263 N.R. 150; 2000 SCC 66.

AUTHORS CITED

Chakrabarti, Jiban K. *et al.* "4-Piperazinyl-10H-thieno [2,3-*b*][1,5]benzodiazepines as Potential Neuroleptics" (1980), 23 *J. Med. Chem.* 878.
Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.

APPLICATION for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Novopharm Limited for the drug olanzapine until the expiry of Canadian patent No. 2041113. Application dismissed.

APPEARANCES:

Anthony George Creber, Jay Zakaïb, John Norman and Cristin A. Wagner for applicant and respondent/patentee.
Jonathan Stainsby, Andrew Skodyn and Andy Radhakant for respondent Novopharm Limited.

No one appearing for respondent Minister of Health.

SOLICITORS OF RECORD:

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for applicant and respondent/patentee.

Inc., [2000] 2 R.C.S. 1067; 2000 CSC 67; *Burton Parsons Chemicals, Inc. c. Hewlett-Packard (Canada) Ltd.*, [1976] 1 R.C.S. 555; *Western Electric Co., Inc. et al. v. Baldwin International Radio of Canada*, [1934] R.C.S. 570; *Halford c. Seed Hawk Inc.*, 2006 CAF 275; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067; confirmant [1999] A.C.F. n° 84 (C.A.) (QL); confirmant [1997] A.C.F. n° 1096 (1^{re} inst.) (QL); *Free World Trust c. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024; 2000 CSC 66.

DOCTRINE CITÉE

Chakrabarti, Jiban K. *et al.* « 4-Piperazinyl-10H-thieno [2,3-*b*][1,5]benzodiazepines as Potential Neuroleptics » (1980), 23 *J. Med. Chem.* 878.
Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4^e éd. Toronto : Carswell, 1969.

DEMANDE en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Novopharm Limitée relativement à l'olanzapine jusqu'à l'expiration du brevet canadien n° 2041113. Demande rejetée.

ONT COMPARU :

Anthony George Creber, Jay Zakaïb, John Norman et Cristin A. Wagner pour la demanderesse et la défenderesse/brevetée.
Jonathan Stainsby, Andrew Skodyn et Andy Radhakant pour la défenderesse Novopharm Limitée.
Personne n'a comparu pour le défendeur le ministre de la Santé.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling Lafleur Henderson S.E.N.C.R.L., Ottawa, pour la demanderesse et la défenderesse/brevetée.

Heenan Blaikie LLP, Toronto, for respondent Novopharm Limited.
Deputy Attorney General of Canada for respondent Minister of Health.

Heenan Blaikie S.E.N.C.R.L., s.r.l., Toronto, pour la défenderesse Novopharm Limitée.
Le sous-procureur général du Canada pour le défendeur le ministre de la Santé.

The following are the reasons for judgment and judgment rendered in English by

Ce qui suit est la version française des motifs du jugement et du jugement rendus par

[1] HUGHES J.: This is an application for prohibition brought under the provisions of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 as amended (NOC Regulations) by Eli Lilly Canada Inc., asking the Court to prohibit the Minister of Health from issuing a notice of compliance [NOC] to Novopharm Limited in respect of tablets for oral administration of drugs containing olanzapine in strengths of 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg and 15 mg until the expiry of Canadian letters patent No. 2041113 (the '113 patent). For the reasons that follow, I find that Lilly has not demonstrated that the allegation by Novopharm that the specification of the '113 patent is insufficient is not justified. This application is dismissed with costs to the respondent Novopharm.

[1] LEJUGE HUGHES : Il s'agit d'une demande formée par Eli Lilly Canada Inc. sous le régime du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, dans sa version modifiée (le Règlement AC), tendant à obtenir de la Cour qu'elle interdise au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité [AC] à Novopharm Limitée au titre de comprimés pour administration orale de drogues contenant de l'olanzapine en concentrations de 2,5, 5, 7,5, 10 et 15 mg jusqu'à l'expiration du brevet canadien n° 2041113 (le brevet '113). Pour les motifs dont l'exposé suit, je conclus que Lilly n'a pas démontré le caractère infondé de l'allégation de Novopharm selon laquelle le mémoire descriptif du brevet '113 est insuffisant. La présente demande est rejetée, avec dépens en faveur de la défenderesse Novopharm.

The Issues

[2] A number of issues have been raised in these proceedings. I will discuss them in the following paragraphs:

1. Abuse of Process (paragraphs 14 to 29)

What is the effect of Novopharm having served a first notice of allegation [NOA] alleging invalidity of the '113 patent, Lilly having commenced proceedings in respect thereof and filed its affidavit evidence, only to have Novopharm withdraw its NOA and subsequently file another NOA alleging invalidity which is the basis for this present proceeding?

2. The Apotex Proceedings (paragraphs 30 to 99)

What is the effect of a very recent decision of this Court respecting the validity of the '113 patent, not involving Novopharm but a different generic, Apotex?

Les questions en litige

[2] De nombreuses questions ont été mises en litige dans la présente instance. Je les examinerai dans l'ordre suivant :

1. L'abus de procédure (paragraphes 14 à 29)

Quel est l'effet du fait que Novopharm ait signifié un premier avis d'allégation [AA] affirmant l'invalidité du brevet '113 et que Lilly ait introduit une instance à cet égard et déposé sa preuve par affidavits, pour voir ensuite Novopharm retirer ce premier AA et en déposer un autre, affirmant aussi l'invalidité, qui fait l'objet de la présente espèce?

2. L'instance Apotex (paragraphes 30 à 99)

Quel est l'effet d'une décision très récente de notre Cour concernant la validité du brevet '113, où le fabricant de génériques intéressé n'était pas Novopharm, mais Apotex?

3. Validity of the '113 Patent (paragraphs 100 to 190)

(a) Who Bears the Burden (paragraphs 100 to 102)

(b) Construction (paragraphs 103 to 126)

(c) Sufficiency (paragraphs 127 to 165)

(d) Section 53 (paragraphs 166 to 173)

(e) Anticipation (paragraphs 174 to 176)

(f) Obviousness (paragraphs 177 to 180)

(g) Double Patenting (paragraphs 181 to 185)

(h) Utility (paragraphs 186 to 190)

I will first list the witnesses then consider each of these issues and sub-issues.

Witnesses

[3] Lilly filed affidavit evidence of 13 witnesses in all. All but three (Pullar, Forman and Schuurmans) were offered as experts. Four of the expert witnesses, Drs. Williams, Bauer, Thisted and Szot provided further evidence in reply together with another witness offered as an expert, Dr. McEvoy. All but the law clerk, Schuurmans, were cross-examined. These witnesses are:

1. Dr. Pullar (factual)—former head of a neuroscience research group at Lilly;

2. Dr. Nichols—medicinal chemist who researches in this area and interprets the prior art for anticipation, obviousness (including selection) and double patenting;

3. Dr. Mailman—medicinal chemist and neuropsychopharmacologist who interprets the prior art for

3. La validité du brevet '113 (paragraphes 100 à 190)

(a) La charge de la preuve (paragraphes 100 à 102)

(b) L'interprétation (paragraphes 103 à 126)

(c) Le caractère suffisant de l'exposé (paragraphes 127 à 165)

(d) L'article 53 (paragraphes 166 à 173)

(e) L'antériorité (paragraphes 174 à 176)

(f) L'évidence (paragraphes 177 à 180)

(g) Le double brevet (paragraphes 181 à 185)

(h) L'utilité (paragraphes 186 à 190)

Je dresserai d'abord la liste des témoins, pour ensuite examiner chacune de ces questions et sous-questions.

Les témoins

[3] Lilly a déposé la preuve par affidavits de 13 témoins. Elle a présenté tous ces témoins comme experts sauf trois (M. Pullar, M^e Forman et M^{me} Schuurmans). Quatre des témoins experts—le D^r Williams, et MM. Bauer, Thisted et Szot—ont proposé des éléments supplémentaires de contre-preuve, ainsi qu'un autre témoin cité comme expert, le D^r McEvoy. Tous les témoins de Lilly, sauf M^{me} Schuurmans, technicienne juridique, ont été contre-interrogés. Voici la liste de ces témoins :

1. M. Pullar (témoin factuel)—ancien chef du groupe de recherche neuroscientifique chez Lilly.

2. M. Nichols—chimiste médicinal faisant des recherches dans le domaine. Il interprète l'état de la technique sous les rapports de l'antériorité, de l'évidence (notamment de la sélection) et du double brevet.

3. M. Mailman—chimiste médicinal et neuropsychopharmacologue, qui interprète l'état de la technique sous

anticipation, obviousness (including selection) and double patenting;

4. Dr. Burk—chemist who reviews the references relied upon for anticipation;

5. Dr. Szot—toxicologist who testifies to the unobviousness of the reduced toxicity exhibited by olanzapine and fraud allegation including whether the Lilly dog study was flawed;

6. Dr. Williams—psychiatrist who testifies to the unobviousness, unexpected benefits and commercial success of olanzapine;

7. Mr. Murphy—patent agent who testifies to the practice and procedure of the Canadian Patent Office and responds to the allegations of fraud and double patenting; I gave no weight to those portions of his evidence that purported to give opinions as to the law;

8. Dr. Forman (factual)—U.S. patent attorney, involved in U.S. proceedings in which the dog study was an issue, who provides information regarding (1) the dog study done by Ivax (known as the MPI study) and (2) the dog study conducted by another defendant in the U.S. action, Dr. Reddy's Laboratories, Ltd. (the Calvert dog study). I gave no weight to those portions of his evidence that purported to give evidence as to scientific matters;

9. Dr. Bauer—veterinarian and comparative human and animal biomedicine. He deals with dog study matters;

10. Dr. Thisted—biostatistician who responds to the allegation that the results of the dog study were not statistically significant;

11. Mr. Brogan—economist who testifies as to the commercial success of Zyprexa, and;

les rapports de l'antériorité, de l'évidence (notamment de la sélection) et du double brevet.

4. M. Burk—chimiste qui examine les publications invoquées comme antériorités.

5. M. Szot—toxicologue qui dépose dans le sens de la non-évidence de la toxicité moindre de l'olanzapine et touchant l'allégation de déclarations fallacieuses, notamment le point de savoir si l'étude sur chiens de Lilly était défectueuse.

6. Le D^r Williams—psychiatre qui dépose dans le sens de la non-évidence, des résultats inattendus et du succès commercial de l'olanzapine.

7. M. Murphy—agent de brevets qui dépose sur les pratiques et procédures du Bureau canadien des brevets et répond aux allégations de déclarations fallacieuses et de double brevet. Je n'ai accordé aucun poids aux parties de son témoignage exprimant des opinions sur le droit applicable.

8. M^e Forman (témoin factuel)—avocat de brevets américain ayant participé à une action américaine où la validité de l'étude sur chiens était en litige. Il donne des renseignements 1) sur l'étude canine effectuée par Ivax (l'étude d'imagerie de perfusion myocardique) et 2) sur l'étude canine effectuée par un autre défendeur à l'action américaine, Dr. Reddy's Laboratories, Ltd. (l'étude de Calvert). Je n'ai accordé aucun poids aux parties de son témoignage où il se prononce sur des questions scientifiques.

9. M. Bauer—vétérinaire et spécialiste de biomédecine comparée qui dépose sur les questions relatives aux études canines.

10. M. Thisted—biostatisticien qui répond à l'allégation selon laquelle les résultats de l'étude sur chiens ne seraient pas statistiquement significatifs.

11. M. Brogan—économiste déposant sur le succès commercial du Zyprexa.

12. Ms. Shuurmans (factual)—law clerk who provides background information in the first NOA and provides a better copy of one document; and

13. Dr. McEvoy—psychiatrist and co-principal investigator of Catie study who addressed new issues raised by Drs. Rosenheck and Leber.

[4] Novopharm provided affidavit evidence from eight witnesses all of whom except one, Ms. Hucman, a law clerk, were offered as experts. All of them, including the law clerk, were cross-examined. These witnesses are:

1. Dr. Press—a medicinal chemist who testifies as to the state of the art in the 1980's and obviousness;

2. Dr. Hanessian—a medicinal chemist who testifies as to anticipation and obviousness;

3. Dr. Healy—a psychiatrist who acts as an independent consultant, on occasion to Lilly. He testifies as to anticipation and obviousness and the efficacy and side effects of olanzapine;

4. Dr. Rosenheck—a psychiatrist who is involved in monitoring in the order of 100,000 patients affected by schizophrenia. He testifies as to the efficacy and side effects of olanzapine;

5. Dr. Greco—a veterinary endocrinologist who testifies as to dog study matters;

6. Dr. Pentel—a medical doctor specializing in internal medicine. He testifies as to toxicological matters;

7. Dr. Leber—a medical doctor previously employed by the United States Food and Drug Administration (USFDA) and former director of the neuropharmacological division of the USFDA. He testifies as to the claims to superiority of olanzapine and regulatory matters;

12. M^{me} Schuurmans (témoin factuel)—technicienne juridique qui propose des renseignements contextuels sur le premier AA et une meilleure copie de l'une des pièces.

13. Le D^r McEvoy—psychiatre et l'un des experts principaux de l'étude Catie, qui traite les nouvelles questions soulevées par les D^{rs} Rosenheck et Leber.

[4] Novopharm a produit la preuve par affidavits de huit témoins, tous présentés comme experts sauf M^{me} Hucman, technicienne juridique. Ils ont tous été contre-interrogés, y compris cette dernière. Voici la liste de ces témoins :

1. M. Press—chimiste médicinal qui dépose sur l'état de la technique dans les années 1980 et la question de l'évidence.

2. M. Hanessian—chimiste médicinal qui dépose sur les questions de l'antériorité et de l'évidence.

3. Le D^r Healy—psychiatre qui offre des services de consultant indépendant et travaille parfois à ce titre pour Lilly. Il dépose sur les questions de l'antériorité et de l'évidence, ainsi que sur l'efficacité et les effets secondaires de l'olanzapine.

4. Le D^r Rosenheck—psychiatre qui participe au contrôle du traitement de quelque 100 000 schizophrènes. Il dépose sur l'efficacité et les effets secondaires de l'olanzapine.

5. M. Greco—endocrinologue vétérinaire qui dépose sur les questions liées aux études canines.

6. Le D^r Pentel—interniste qui dépose sur les questions toxicologiques.

7. Le D^r Leber—médecin ayant déjà travaillé à la United States Food and Drug Administration (USFDA) et ancien chef de la Division de neuropharmacologie de cet organisme. Il dépose sur les allégations de supériorité de l'olanzapine et les questions de réglementation.

8. Ms. Hucman (factual witness)—law clerk, who submitted several documents referred to in the NOA.

[5] I pause to comment that the *Canada Evidence Act*, R.S.C., 1985, c. C-5, section 7 provides that a party cannot submit the evidence of more than five expert witnesses without leave of the Court. I am sure that certain jurisprudence of this Court has led some to believe that this means five witnesses per issue. I leave that for another day.

[6] The Federal Court of Appeal in *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2007), 282 D.L.R. (4th) 145, at paragraph 41 [hereinafter *Pharmascience Inc.*] has told us that validity is a single issue. That is the only issue before the Court in this proceeding.

[7] I remarked in open Court that the parties should limit themselves to five experts. This went unheeded largely because it was in the parties' mutual interest to do so. It must be pointed out how difficult it is for a court in NOC proceedings to assimilate masses of purportedly expert opinions, predominantly on scientific matters, all in written form, often comprising several volumes. Judges are human, not computers.

[8] I provide these remarks as a caution. The number of witnesses and volume of documents must be reduced in NOC proceedings. I refer to this matter again when dealing with costs.

[9] Novopharm argued that several paragraphs in the affidavits of Lilly's witnesses, Drs. Szot, Mailman, Williams (2), Bauer (2) and Thisted ought to be struck out as not being properly addressed to the appropriate issues.

[10] I view these arguments as marginal. No parts of the impugned evidence is so irrelevant as to warrant

8. M^{me} Hucman (témoin factuel)—technicienne juridique qui a produit plusieurs documents auxquels renvoie l'AA.

[5] Je rappelle avant d'aller plus loin que l'article 7 de la *Loi sur la preuve au Canada*, L.R.C (1985), ch. C-5, dispose qu'une partie ne peut produire la preuve de plus de cinq témoins experts sans l'autorisation de la Cour. Je pense que certaines décisions de notre Cour ont amené d'aucuns à penser que cette disposition veut dire cinq témoins par question en litige. Je n'essaierai pas de décider cette question ici.

[6] La Cour d'appel fédérale fait observer au paragraphe 41 de l'arrêt *Abbott Laboratories. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 140 [ci-après *Pharmascience Inc.*], que la validité forme une question unique. Or la validité est la seule question dont la Cour soit saisie dans la présente espèce.

[7] J'ai fait remarquer aux parties à l'audience qu'elles devraient se limiter à cinq témoins experts. Elles n'ont guère tenu compte de ma remarque, en grande mesure parce qu'elles avaient toutes deux intérêt à ne pas le faire. Il convient de redire à quel point il est difficile pour un tribunal saisi d'une instance relative à un AC d'assimiler une multitude d'opinions d'expert ou censées telles, qui concernent surtout des questions scientifiques, opinions toutes présentées par écrit et composant souvent plusieurs volumes. Les juges sont des êtres humains, pas des ordinateurs.

[8] Les observations qui précèdent constituent un avertissement. Le nombre des témoins et la quantité des pièces doivent être réduits dans les instances relatives à un AC. Je reviendrai sur ce point quand il sera question des dépens.

[9] Novopharm soutient que devraient être radiés certains paragraphes des affidavits de témoins de Lilly —soit Szot, Mailman, Williams (2), Bauer (2) et Thisted —au motif qu'ils s'écartent des questions pertinentes.

[10] Je considère ces arguments comme secondaires. Aucune partie de la preuve attaquée n'est suffisamment

striking out. I will give the evidence appropriate weight.

United States Decisions

[11] The United States District Court for the Southern District of Indiana in *Eli Lilly & Co. v. Zenith Goldline Pharms Inc.*, 2005 U.S. Dist. LEXIS 44282, May 9, 2005 gave a decision respecting a United States patent which is very similar to the '113 patent at issue here. Much of the prior art considered here was considered there. The dog study was at issue there as well as here. That Court upheld the validity of the patent. That decision was affirmed by the United States Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC) on December 26, 2006, 471 F.3d 1369.

[12] It was argued by Novopharm that the effect of those decisions, particularly as to the issue of obviousness, is seriously in question having regard to the subsequent decision of the United States Supreme Court in *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*, 127 S. Ct. 1727 (2007).

[13] I decline to enter into any consideration of these United States court decisions. While decisions of foreign courts, particularly superior and appellate courts of respected jurisdictions such as the United States are frequently instructive, it is not the function of this Court to consider whether an earlier decision of a foreign court would have been differently decided in view of a later decision of a higher court of that country. Nor should this Court consider as binding in any way a decision of a foreign court even if the patent and parties are similar and related although the decision may be instructive.

Abuse of Process

[14] Lilly raises a preliminary argument that Novopharm's NOA dated June 20, 2005, which is the

dénuée de pertinence pour en justifier la radiation. J'accorderai à chaque élément de preuve le poids qui convient.

Les décisions américaines

[11] La Cour de district des États-Unis pour le District sud de l'Indiana a rendu une décision (*Eli Lilly & Co. v. Zenith Goldline Pharms. Inc.*, 2005 U.S. Dist. LEXIS 44282, 9 mai 2005) touchant un brevet américain très semblable au brevet '113, en litige dans la présente espèce. Le tribunal américain y a examiné une grande partie des antériorités examinées dans la présente instance. En outre, l'étude sur les chiens y était en litige comme elle l'est ici. La Cour de district a prononcé la validité du brevet, et sa décision a été confirmée par la Cour d'appel des États-Unis pour le circuit fédéral (CAFC) le 26 décembre 2006, 471 F.3d 1369.

[12] Novopharm soutient que l'effet de ces décisions, en particulier pour ce qui concerne la question de l'évidence, est sérieusement mis en question par l'arrêt ultérieur de la Cour suprême des États-Unis *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*, 127 S. Ct. 1727 (2007).

[13] Je refuse de m'engager dans le moindre examen de ces décisions judiciaires américaines. S'il est vrai que les décisions de tribunaux étrangers, en particulier de cours de juridictions supérieure et d'appel respectées comme celles des États-Unis, s'avèrent souvent instructives, il n'appartient pas à notre Cour de se demander si un tribunal étranger aurait statué différemment à la lumière d'un arrêt rendu ultérieurement par un tribunal de degré supérieur du même pays, pas plus que notre Cour ne devrait considérer comme contraignante en quoi que ce soit—bien qu'elle puisse se révéler instructive—la décision d'un tribunal étranger, même si les brevets en cause sont semblables et les parties apparentées.

L'abus de procédure

[14] Lilly soulève une exception selon laquelle l'AA de Novopharm en date du 20 juin 2005, qui est à

basis for Lilly's application for prohibition to this Court, is an abuse. The basis for this argument is that Novopharm had served upon Lilly an earlier NOA, dated August 5, 2004, in which Novopharm had stated that it had made an application to the Minister for a NOC to sell olanzapine tablets in Canada of 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg and 20 mg strengths and that Novopharm alleged that the pertinent claims of the '113 patent were invalid. Upon being served with this first NOA, Lilly commenced proceedings in this Court (T-1734-04 [2006 FC 781]) under section 6 [as am. by SOR/98-166, s. 5; 99-379, s. 3] of the NOC Regulations putting at issue the allegations as to invalidity. Lilly filed its affidavit evidence in chief. Near the day that Novopharm was due to file its evidence Novopharm withdrew its NOA. No reason or explanation for such withdrawal was given by Novopharm. This Court by order dated June 19, 2006 in T-1734-04 permitted the proceedings to be discontinued and awarded Lilly its costs. The issue of abuse was not addressed in the formal order. However, Prothonotary Tabib said at paragraph 9 of her reasons:

For my part, I cannot see how Novopharm's subsequent filing should be sanctioned through an award of costs in these proceedings. If there is indeed substance to Lilly's assertion that Novopharm's new Notice of Allegation is founded on similar grounds and constitutes an abuse of process, then the issue should properly be determined in the context of the application in T-787-05, concerned with that Notice of Allegation. If found to be an abuse of process, Lilly will have its remedy in that application on the merits or on costs. If abuse there is, it resides in the actions of Novopharm subsequent to the withdrawal of the Notice of Allegation. It is therefore in the consequences of that abuse that sanctions should be visited—not in the circumstances that preceded the abuse. There is no sense or logic in sanctioning future conduct by awarding solicitor-client costs in a proceeding which was not itself abusive.

[15] Lilly argues that the present NOA is identical to the earlier one in that the only issue is the validity of the '113 patent. This argument is set out in paragraphs 14 to 21 of its notice of application. Paragraphs 17 to 21 say:

L'origine de la présente demande en interdiction formée par Lilly devant notre Cour, constituerait un abus de procédure. Ce moyen est fondé sur le fait que Novopharm avait signifié à Lilly un AA antérieur, en date du 5 août 2004, où elle déclarait avoir demandé au ministre un AC l'autorisant à vendre au Canada des comprimés d'olanzapine en concentrations de 2,5, 5, 7, 5, 10, 15 et 20 mg et où elle affirmait l'invalidité des revendications pertinentes du brevet '113. Au reçu de ce premier AA, Lilly avait introduit devant notre Cour, sous le régime de l'article 6 [mod. par DORS/98-166, art. 5; 99-379, art. 3] du Règlement AC, une instance mettant en litige les allégations d'invalidité (dossier T-1734-04 [2006 CF 781]). Elle avait ensuite déposé sa preuve principale par affidavits. Or, peu avant la date limite fixée pour le dépôt de sa propre preuve, Novopharm avait retiré son AA, sans donner d'explications. Notre Cour, par ordonnance en date du 19 juin 2006, a autorisé Novopharm à se désister de l'instance T-1734-04 et en a adjugé les dépens à Lilly. L'ordonnance proprement dite est muette sur la question de l'abus de procédure, mais la protonotaire Tabib formule à ce sujet les observations suivantes au paragraphe 9 de son exposé des motifs :

Pour ma part, je ne vois pas comment on pourrait sanctionner Novopharm pour avoir déposé un AA subséquent en la condamnant aux dépens dans la présente instance. Si l'assertion de Lilly suivant laquelle le nouvel AA de Novopharm repose sur des moyens similaires et constitue un abus de procédure a un certain fondement, la question devrait alors être régulièrement tranchée lors de l'examen de la demande T-787-05, qui porte précisément sur cet AA. Si elle conclut à l'abus de procédure, la Cour accordera une réparation à Lilly à l'issue de son examen au fond de cette demande ou en lui adjugeant les dépens. Si abus il y a, il réside dans les agissements auxquels s'est livrée Novopharm à la suite du retrait de l'AA. C'est donc sur les conséquences de cet abus de procédure que les sanctions devraient être axées et non sur les faits survenus avant l'abus. Il est illogique et insensé de sanctionner des actes futurs en adjugeant les dépens sur la base avocat-client dans une instance qui ne saurait elle-même être qualifiée d'abusive.

[15] Lilly fait valoir que l'AA qui nous occupe aujourd'hui est identique au précédent en ce que la seule question qu'il soulève est celle de la validité du brevet '113. Elle développe cet argument aux paragraphes 14 à 21 de son avis de demande, dont je reproduis ci-dessous les paragraphes 17 à 21 :

17. A 55.2 proceeding becomes moot if an allegation is withdrawn, and [as] such Lilly Canada is in the process of attempting to wind up this earlier proceeding. To date, however, the earlier proceeding has not been resolved as T-1734-04 is still before the Court due to Novopharm's unwillingness to agree to a payment of Lilly Canada's costs.

18. While it is open to a second person to withdraw its allegation, such a procedure should not be used to gain an unfair advantage or in such a manner that amounts to abuse. The procedure that Novopharm used, however, is an abuse.

19. Specifically, Novopharm now brings this new allegation after fully analyzing Lilly Canada's evidence in the first proceeding (T-1734-04) for over seven months.

20. In its second letter, Novopharm reasserts much of the same art in respect of its allegations of anticipation and obviousness. In addition, Novopharm has modified its previous allegation of invalid selection to add an allegation under Section 53 of the Patent Act.

21. As such, Novopharm's latest allegation should be dismissed as an abuse of process.

The grounds for invalidity raised in the former NOA differ from the present NOA. From those raised earlier, the allegations of indefiniteness and overbreadth of certain claims have been dropped while the allegations as to double patenting, section 53 of the *Patent Act* [R.S.C., 1985, c. P-4] and inoperability have been added.

[16] Allegations as to abuse by a generic in NOA proceedings must be handled carefully. The NOA Regulations, paragraph 6(5)(b) permit only a generic and not a first person such as Lilly to move to set aside the proceedings on the grounds of abuse. Rule 221 of this Court's Rules [*Federal Courts Rules*, SOR/98-106, r. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2)] permits only a pleading to be struck out for abuse. An NOA is not a pleading, thus is not amenable to rule 221. There is no procedure in the NOC Regulations for amending an NOA, certainly once the matter reaches the courts (*Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2005), 46 C.P.R. (4th) 25 (F.C.), at paragraphs 7-13).

[TRANSLATION] 17. Une instance introduite sous le régime de l'article 55.2 se trouve privée d'objet en cas de retrait de l'AA, de sorte que Lilly Canada essaie de mettre fin à l'instance antérieure dont il s'agit. Cependant, elle n'a pu encore y arriver, le dossier T-1734-04 restant devant la Cour du fait que Novopharm conteste le montant des dépens qu'elle réclame.

18. Il est loisible à la seconde personne de retirer son AA, mais elle ne devrait pas le faire dans le but de s'assurer déloyalement un avantage ou d'une manière équivalant à un abus de procédure. Or la tactique employée par Novopharm constitue bel et bien un tel abus.

19. Plus précisément, Novopharm présente maintenant son nouvel AA après avoir eu le loisir d'analyser durant plus de sept mois la preuve produite par Lilly Canada dans la première instance (T-1734-04).

20. Dans sa deuxième lettre, Novopharm invoque en grande partie les mêmes antériorités à l'appui de ses allégations de destruction de nouveauté et d'évidence. En outre, elle a modifié son allégation antérieure d'invalidité de la sélection en invoquant en plus cette fois l'article 53 de la Loi sur les brevets.

21. En conséquence, le dernier en date des AA de Novopharm devrait être rejeté au motif de l'abus de procédure.

Les motifs d'invalidité invoqués dans le premier AA diffèrent de ceux du présent AA. Novopharm a ainsi abandonné les allégations de caractère indéfini et de portée excessive de certaines revendications et a ajouté celles de double brevet, de nullité sous le régime de l'article 53 de la *Loi sur les brevets* [L.R.C. (1985), ch. P-4] et d'inexploitabilité de l'invention.

[16] Il convient de faire preuve de prudence devant les allégations d'abus de procédure formulées contre un fabricant de génétiques dans une instance relative à un AC. L'alinéa 6(5)(b) du Règlement AC permet seulement au fabricant de génétiques, et non à une première personne comme Lilly, de former une requête en rejet de demande au motif de l'abus de procédure. De plus, la règle 221 des *Règles des Cours fédérales* [DORS/98-106, règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)] n'autorise la radiation, à ce motif, que des actes de procédure. Or l'AA n'est pas un acte de procédure et ne relève donc pas de cette règle. Par ailleurs, le Règlement AC ne prévoit pas de procédure de modification de l'AA, certainement pas en tout cas une fois que l'affaire

[17] The courts have addressed the question of multiple NOAs. In the recent decision of the Federal Court of Appeal of *Pharmascience Inc.* a unanimous decision of that Court, delivered by Sexton J.A. the Court said at paragraph 41:

Consequently, multiple NOAs from the same generic relating to a particular pharmaceutical and alleging invalidity of a particular patent will generally not be permitted, even if different grounds for invalidity are put forward in each. As a majority of this Court identified in *P&G* at paragraph 22, an exception to the application of this rule might be made in cases where facts material to the issue could not have been discovered with reasonable diligence at the time of the first litigation.

[18] The question must be asked at what stage of proceedings, as contemplated by the NOC Regulations, does the issue of abuse by serving multiple NOCs arise? The serving of the NOA by a generic (second person) upon an innovator (first person) does not, at that point, engage the Court process. The Court process is only engaged if and when the innovator brings an application for prohibition under subsection 6(1) of the NOC Regulations. When such an application is brought, the innovator may select which of the allegations made in the NOA that it wishes to challenge. Thus, all or only a part of the NOA may become involved in the Court process and only if and when an innovator brings an application to the Court.

[19] Justice Gibson of this Court in *Bayer AG v. Apotex Inc.* (1998), 84 C.P.R. (3d) 23 dealt with a situation where two NOC proceedings in the Court were both heard by him at the same time. The parties and the patent were the same. One proceeding dealt with a first NOA which alleged invalidity on the basis of a Chilean patent. The second proceeding dealt with an NOA that alleged invalidity not only on the basis of the Chilean patent but also a Spanish patent and a German patent application. There was no satisfactory explanation as to

est portée devant les Cours fédérales; voir *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CF 1482, aux paragraphes 7 à 13.

[17] Les Cours fédérales se sont déjà penchées sur la question des AA multiples. Le juge Sexton a formulé à ce sujet les observations suivantes au paragraphe 41 d'un récent arrêt unanime de la Cour d'appel fédérale, *Pharmascience Inc.* :

On n'autorisera donc habituellement pas qu'un même fabricant de génériques présente de multiples AA relativement à un médicament particulier en alléguant l'invalidité d'un brevet particulier, même si chaque avis porte sur des motifs différents d'invalidité. Il peut toutefois y avoir exception à cette règle, comme les juges majoritaires l'ont mentionné dans *P&G* (paragraphe 22), dans les cas où la partie intéressée n'a pu découvrir des faits pertinents liés à la question, même en faisant preuve de diligence raisonnable, lors du premier litige.

[18] Il faut se demander à quelle étape du processus prévu par le Règlement AC se pose la question de l'abus de procédure par signification d'AC multiples. La signification de l'AA par un fabricant de génériques (la seconde personne) à un innovateur (la première personne) n'enclenche pas la procédure judiciaire. Celle-ci ne commence que lorsque l'innovateur, le cas échéant, introduit une demande en interdiction sous le régime du paragraphe 6(1) du Règlement AC. Lorsqu'il forme une telle demande, l'innovateur peut décider laquelle ou lesquelles des allégations formulées dans l'AA il souhaite contester. Par conséquent, la totalité ou une partie seulement de l'AA peut se trouver mise en jeu dans la procédure judiciaire, et seulement dans le cas et au moment où l'innovateur forme une demande en interdiction devant la Cour.

[19] Dans *Bayer AG c. Apotex Inc.*, [1998] A.C.F. n° 1593 (QL), le juge Gibson de notre Cour a entendu en même temps deux instances relatives à un AC. Les parties et le brevet étaient les mêmes. L'une des instances concernait un premier AA qui affirmait l'invalidité sur la base d'un brevet chilien. L'autre instance portait sur un AA affirmant l'invalidité non seulement sur la base du brevet chilien, mais aussi d'un brevet espagnol et d'une demande de brevet déposée en Allemagne. Il n'avait pas été donné d'explication

why the Spanish and German references were not included in the first NOA. Justice Gibson found that the second NOA was an abuse except to the extent that it dealt with the Chilean patent. He said at paragraphs 32 and 33 of his reasons:

Where a “second person” finds its NOA to be incomplete and an application has already been instituted arising out of that NOA, if no satisfactory explanation for the failure to put all of the facts forward in the NOA is provided, I cannot conclude that any obligation arises on the “first person”.

I find that the fifth NOA provided by Apotex to Bayer is not separate and distinct from the fourth NOA. In the result, I am satisfied that it constitutes an abuse of process, not of the process of this Court since it is not a document in a proceeding in this Court other than as evidence, but rather of the regulatory scheme established by the Regulations. By reason of that abuse of process, the result in the proceeding on file T-591-96 will follow the result of the proceeding on file T-35-96. I will rely upon material filed on T-591-96 only to the extent that it in any way refers to the patent application in Chile and the resulting patent. Material relating to the patent application in Germany, Germany I, and to the patent application in Spain and the resulting patent will be disregarded. [Notes omitted.]

[20] It is to be noted that in *Bayer* both NOAs proceeded to be adjudicated by the Court contemporaneously, neither had been terminated at some earlier stage.

[21] In the *Pharmascience* case, the Federal Court of Appeal reviewed the decision of Justice Gibson in *Bayer* and said at the conclusion of paragraph 43 of his reasons:

Because no sufficient explanation was given to explain why the new evidence was not referred to in the earlier NOA, Gibson J. ruled the fifth NOA to be an abuse of process.

[22] The Federal Court of Appeal in *Pharmascience* went on to discuss one of its own earlier decisions in *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.* (2005), 39 C.P.R. (4th) 289 (F.C.A.), and said at paragraph 45:

satisfaisante du fait que les antériorités espagnole et allemande ne figuraient pas dans le premier AA. Le juge Gibson a conclu que le deuxième AA constituait un abus de procédure, sauf dans la mesure où il traitait le brevet chilien. On peut lire ce qui suit sur cette question aux paragraphes 32 et 33 de son exposé des motifs :

Lorsqu’une « deuxième personne » estime que son AA est incomplet et qu’une demande découlant de cet AA a déjà été présentée, si aucune explication satisfaisante n’est fournie au sujet de l’omission de présenter tous les faits dans l’AA, je ne peux conclure qu’une quelconque obligation incombe à la « première personne ».

J’estime que le cinquième AA envoyé par Apotex à Bayer n’est pas distinct du quatrième. En conséquence, je suis convaincu qu’il constitue un abus de procédure, non pas des procédures de la présente Cour, étant donné qu’il ne s’agit pas d’un document lié à une instance devant la présente Cour, si ce n’est qu’à titre d’élément de preuve, mais plutôt d’un abus du régime réglementaire établi par le Règlement. En raison de cet abus de procédure, l’issue de l’instance dans le dossier n° T-591-96 suivra celle de l’instance dans le dossier n° T-35-96. Je ne me fonderai sur les documents déposés dans le dossier n° T-591-96 que dans la mesure où ils renvoient de quelque manière à la demande de brevet présentée au Chili et au brevet octroyé à la suite de cette demande. Il ne sera pas tenu compte des documents concernant la demande de brevet allemand de la famille I, de la demande de brevet espagnol et du brevet qui a été octroyé à la suite de cette demande. [Notes omises]

[20] Il est à noter que, dans l’affaire *Bayer*, la Cour avait été saisie des deux AA simultanément : aucun des deux n’avait été retiré avant l’introduction de la demande.

[21] Dans l’arrêt *Pharmascience*, la Cour d’appel fédérale a examiné la décision *Bayer* du juge Gibson et a fait remarquer ce qui suit à la fin du paragraphe 43 de son exposé des motifs :

Le juge [Gibson] a ainsi conclu que le cinquième AA constituait un abus de procédure, puisqu’on n’avait pas expliqué suffisamment pourquoi on n’avait pas présenté les nouveaux éléments de preuve dans l’avis précédent.

[22] La Cour d’appel fédérale a ensuite analysé au paragraphe 45 de *Pharmascience* son propre arrêt antérieur *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2005 CAF 183 :

Another case cited by Pharmascience is the decision of this Court in *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.*, 2005 FCA 183 (*"AstraZeneca"*). There it was alleged that a second NOA submitted by a generic was an abuse of process. In deciding the issue, Evans J.A. began by restating the principle that "it is an abuse of process for a second person to repeat an allegation in a second NOA, unless the legal and factual bases are separate and distinct from those supporting its earlier application" (*AstraZeneca* at paragraph 21). He then went on to evaluate the two NOAs at issue and concluded that the allegations contained in them were separate and distinct such that the second was not an abuse of process. However, two crucial differences exist between that case and the one at present that prevent its application to the present facts. First, in *AstraZeneca*, Apotex Inc. withdrew the first NOA because it was having difficulty complying with regulatory standards for safety and effectiveness with the formulation of its drug product. The prohibition proceeding launched by AstraZeneca AB was therefore discontinued and, significantly, there was no hearing of the merits of the allegations in the NOA.

[23] Thus, in *AstraZeneca* the Court was prepared to hear an application respecting a second NOA where an explanation was given for the withdrawal of the first, namely difficulties with the drug approval authorities. The second NOA in *AstraZeneca* raised a new issue of non-infringement.

[24] The Federal Court of Appeal concluded *Pharmascience*, by supporting the trial Judge [(2006), 53 C.P.R. (4th) 194 (F.C.)] who precluded a generic from relying on allegations raised in its second NOC. The Court said at paragraphs 1, 2 and 60 to 62:

This is an appeal from the decision of O'Keefe J. of the Federal Court in *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)*, 2006 FC 341, in which he applied issue estoppel to preclude Pharmascience Inc. ("Pharmascience") from relying on the allegations in its second NOA ("NOA") respecting Canadian Patent No. 2,261,732 (the "732 patent") owned by Abbott Laboratories. In O'Keefe J's view, Pharmascience could not attempt to litigate additional questions which it failed to raise in previous litigation before Gibson J. between the same parties and with respect to the same patent.

Pharmascience a également cité l'arrêt de la Cour, *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2005 CAF 183 (*AstraZeneca*). On alléguait dans cette affaire que le dépôt par un fabricant de génériques d'un second AA constituait un abus de procédure. Avant de trancher la question, le juge Evans a commencé par réitérer comme principe « qu'une seconde personne qui répète une allégation dans un second AA commet un abus de procédure, à moins que les fondements juridiques et factuels soient distincts de ceux qui étayaient l'allégation antérieure » (*AstraZeneca*, paragraphe 21). Le juge Evans a ensuite évalué les deux AA en cause et conclu que les allégations dans l'un et l'autre avis étaient distinctes, de sorte qu'il n'y avait pas abus de procédure. Il existe toutefois deux différences essentielles entre l'affaire qui nous occupe et l'affaire citée, qui empêchent son application à la présente affaire. Premièrement, dans *AstraZeneca*, Apotex Inc. avait retiré son premier AA parce qu'elle avait de la difficulté, en établissant la formulation de son médicament, à satisfaire aux normes réglementaires en matière d'innocuité et d'efficacité. AstraZeneca avait donc mis fin à la procédure d'interdiction qu'elle avait précédemment engagée, de sorte que, fait important, les allégations figurant dans le premier AA n'avaient pas été examinées sur le fond par un tribunal.

[23] Ainsi, dans *AstraZeneca*, la Cour était disposée à entendre une demande touchant un second AA dans un contexte où le retrait du premier avait été expliqué, en l'occurrence par la difficulté éprouvée à remplir les exigences des autorités de contrôle des médicaments. En outre, dans cette même affaire, le second AA soulevait une nouvelle question, relative à l'absence de contrefaçon.

[24] En fin de compte, la Cour d'appel fédérale a confirmé dans *Pharmascience* [2006 CF 341] la décision du juge de première instance d'interdire au fabricant de génériques d'invoquer les allégations qu'il avait formulées dans le second AA. On peut lire ce qui suit aux paragraphes 1, 2, 60 et 62 de cet arrêt :

Il s'agit d'un appel interjeté à l'encontre de la décision de la Cour fédérale dans *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CF 341, dans laquelle le juge O'Keefe a appliqué la doctrine de la préclusion découlant d'une question déjà tranchée (la préclusion) pour empêcher Pharmascience Inc. (Pharmascience) de plaider les allégations figurant dans son second AA relativement au brevet canadien n° 2,261,732 (le brevet 732) dont Abbott Laboratories est titulaire. De l'avis du juge O'Keefe, Pharmascience ne pouvait tenter de plaider des questions additionnelles qu'elle avait

In this appeal, this Court is called upon to determine whether generic drug manufacturers should be permitted to submit multiple NOAs in respect of a patent, each one alleging that the patent is invalid. I have concluded that generics should in most circumstances be precluded by the doctrine of issue estoppel from alleging for a second time that a patent is invalid, unless the basis relied upon for the subsequent allegation could not be determined with reasonable diligence at first instance, or some special overriding circumstance exists to warrant a judge exercising her discretion not to apply issue estoppel on the facts of the particular case.

...

Contrary to Pharmascience's assertion, there has not been a change in the law from a position where multiple NOAs alleging invalidity were permissible to a position where such conduct gives rise to issue estoppel. As explained in the preceding section, Pharmascience has failed to show us any such cases endorsing the issuance of multiple NOAs alleging invalidity. This Court and the Federal Court have permitted successive NOAs only in cases where the allegations contained in them can be considered separate and distinct, such as where the generic seeks to rely on a new formulation or process for making a drug, or where the previous NOA was withdrawn before proceeding to a hearing.

Issue estoppel is a long-standing concept in the common law. The fact that no decision has specifically considered the question before us in this appeal does not mean that this decision changes the applicable law. Indeed, as the foregoing analysis has illustrated, the holding in this appeal is completely consistent with the existing state of the law.

Consequently, Pharmascience has provided insufficient support for its contention that O'Keefe J.'s decision not to exercise his discretion to refuse to apply issue estoppel was not open to him. [Emphasis added.]

[25] What is common to *Bayer* and *Pharmascience* is that the previous NOA had been actually litigated through a hearing. In *Bayer*, that was done in conjunction with the second NOA. In *AstraZeneca*, a

omis de faire valoir dans le cadre du litige intervenu entre les mêmes parties et portant sur le même brevet tranché antérieurement par le juge Gibson.

On demande à la Cour d'appel d'établir si les fabricants de médicaments génériques devraient être autorisés à présenter de multiples AA relativement à un même brevet, lorsqu'ils allèguent dans chacun que le brevet est invalide. J'en suis venu à la conclusion que la doctrine de la préclusion devrait, dans la plupart des cas, empêcher ces fabricants d'alléguer une seconde fois l'invalidité d'un brevet, sauf si le fondement invoqué pour l'allégation subséquente ne pouvait être déterminé lors de la première instance en faisant preuve de diligence raisonnable, ou s'il existe une autre raison spéciale exceptionnelle qui justifie l'exercice par un juge de son pouvoir discrétionnaire de ne pas appliquer la doctrine de la préclusion dans l'affaire dont il est saisi.

[...]

Contrairement à ce que prétend Pharmascience, toutefois, il n'y a pas eu passage en droit d'une situation où il était permis de présenter de multiples avis alléguant l'invalidité à une autre où agir ainsi donne lieu à l'application de la préclusion. Comme je l'ai expliqué dans la section précédente, Pharmascience n'a pu citer aucune décision où l'on ait accepté la présentation de multiples avis alléguant l'invalidité. La Cour et la Cour fédérale n'ont autorisé la présentation d'avis successifs que dans les cas où les allégations y figurant pouvaient être considérées distinctes, comme lorsque le fabricant de génériques invoque une nouvelle formulation ou un nouveau procédé pour la fabrication d'un médicament, ou lorsqu'il y a eu retrait de l'AA précédent avant la tenue d'une audience.

La préclusion découlant d'une question déjà tranchée est un concept qui existe de longue date en common law. Le fait qu'on n'ait jamais expressément examiné dans une décision antérieure la question en litige dans le présent appel ne veut pas dire que le présent arrêt modifie le droit applicable. Comme l'analyse précédente l'a démontré, à vrai dire, le présent arrêt ne fait que confirmer l'état actuel du droit.

Pharmascience, par conséquent, n'a pas réussi à étayer sa prétention selon laquelle il n'était pas loisible au juge O'Keefe de ne pas exercer son pouvoir discrétionnaire de refuser l'application de la préclusion. [Non souligné dans l'original.]

[25] L'élément commun à *Bayer* et à *Pharmascience* est que le premier AA avait en fait été débattu dans le cadre d'une audience. Dans *Bayer*, il l'avait été conjointement avec le second AA. Dans *AstraZeneca*,

plausible reason for dropping the earlier NOA, difficulties with the approval authorities, was put in evidence.

[26] Here, the first NOA never did proceed to a hearing but no reason was offered and nothing put into evidence as to why the first NOA was withdrawn. Both NOAs deal only with validity of the '113 patent. The second NOA raises some further arguments as to invalidity and drops some made in the first. Novopharm argues that the withdrawal of an NOA and subsequent provision of a new NOA is the only way a generic can amend its NOA given that no amendments can be made directly to an NOA, at least once it is involved in a court proceeding. This process is clumsy but, given the arcane and often illogical procedure offered in NOA proceedings, this is the only way to do it. A generic may suffer by way of an order as to costs in the withdrawn proceeding and will suffer if its new NOA triggers an application to the Court and thus the imposition of a fresh 24-month stay of the generic's application for drug approval. The generic should not be driven from its day in Court for amending its NOA in the only way practically possible.

[27] I agree with Novopharm's position. The arcane and awkward procedures offered in NOC proceedings offered no practical way to amend an NOA. If a generic is willing to suffer cost penalties and a new 24-month stay, the price of amendment is high, but that is its only choice given the current procedures.

[28] Once the Court is seized of the matter at a hearing of the merits, such as in *Bayer*, or where a decision has been made by the Court as in *Pharmascience*, only then has the generic lost its possibility of furnishing a new NOA directed to the issue of validity, unless a new matter not previously discoverable has arisen.

on avait présenté en preuve un motif plausible du retrait du premier AA, à savoir la difficulté éprouvée à remplir les exigences des autorités de contrôle des médicaments.

[26] Dans la présente espèce, le premier AA n'est pas parvenu au stade de l'audience, et aucune explication de son retrait n'a été donnée ni aucun élément tendant à justifier ce retrait n'a été produit en preuve. De plus, les deux AA ne mettent en question que la validité du brevet '113, le second invoquant de nouveaux arguments à l'appui de l'invalidité sans en reprendre d'autres avancés dans le premier. Novopharm fait valoir que le fabricant de génériques ne peut modifier son AA qu'en le retirant et en en présentant un nouveau, étant donné qu'il ne lui est pas permis de le modifier directement, en tout cas une fois que la Cour en est saisie. Cette voie, explique-t-elle, n'est guère commode, mais, étant donné la procédure ésotérique et souvent illogique des instances relatives à un AA, c'est la seule possible. Le fabricant de génériques qui emploie ce moyen peut avoir à en souffrir du fait d'une condamnation aux dépens dans l'instance dont il se désiste et en souffrira certainement si son nouvel AA entraîne l'introduction d'une demande devant la Cour et, par suite, une autre suspension de 24 mois de l'administration de la demande d'approbation de sa drogue. Le fait qu'il modifie son AA de la seule manière possible en pratique ne devrait pas empêcher le fabricant de génériques de tenter sa chance devant la Cour.

[27] Je souscris à la position de Novopharm. La procédure ésotérique et peu commode des instances relatives à un AC ne lui offrait aucun moyen pratique de modifier son AA. Le fabricant de génériques disposé à subir une condamnation aux dépens et un nouveau sursis réglementaire de 24 mois pour modifier son AA sait que cette modification lui coûtera cher, mais c'est la seule possibilité que lui ouvre la procédure en vigueur.

[28] Ce n'est qu'une fois que la Cour est saisie de l'affaire dans le cadre d'une audience sur le fond, comme dans *Bayer*, ou que la Cour a rendu une décision, comme dans *Pharmascience*, que le fabricant de génériques n'a plus la possibilité de proposer un nouvel AA portant sur la question de la validité, sauf entrée en ligne de compte d'un élément nouveau qui n'aurait pu être découvert auparavant.

[29] I find therefore that there is no abuse in the present circumstance.

The Apotex Proceedings—T-156-05 and T-787-05

[30] The hearing of this application took place shortly after the release of the reasons for judgment and judgment by Justice Gauthier of this Court in a similar proceeding brought by Eli Lilly Canada Inc. in respect of the '113 patent, against Apotex Inc. (Court files numbered T-156-05 and T-787-05 (*Apotex*)). In that proceeding, the reasons for which are to be found at neutral citation 2007 FC 455 [*Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, [2008] 2 F.C.R. 636 (F.C.)], Justice Gauthier granted an order of prohibition. The only issue before her was that related to the validity of the '113 patent. She found that the allegations made by Apotex in respect of that issue were not justified

[31] In *Apotex*, as well as in the present proceedings, infringement was not an issue. The only issue raised in those proceedings as well as the present proceedings is that of validity of the '113 patent. Justice Gauthier in her decision considered the following grounds raised by Apotex in respect of the '113 patent:

(1) Anticipation: particularly in respect of the previous Chakrabarti and Schauzu references (paragraphs 247-295). She concluded that the evidence before her did not meet the strict test as to anticipation.

(2) Obviousness: particularly in respect of the previous Chakrabarti references (paragraphs 296-358). She found that the allegation of obviousness was not justified.

(3) Double Patenting: having regard to Canadian patent No. 1075687 (the '687 patent) previously issued and granted to Lilly on April 19, 1980 (paragraphs 359-364). She found that there was no double patenting.

(4) Section 53: wherein Apotex alleged that Lilly withheld relevant prior art and conveyed misleading

[29] Je conclus de tout ce qui précède qu'il n'y a pas eu abus de procédure dans la présente espèce.

L'instance Apotex (réunissant les dossiers T-156-05 et T-787-05)

[30] L'audience de la présente demande a eu lieu peu après que la juge Gauthier de notre Cour eut rendu son jugement et communiqué son exposé des motifs à l'issue d'une instance analogue introduite par Eli Lilly Canada Inc. contre Apotex Inc. à l'égard du brevet '113 et réunissant les dossiers T-156-05 et T-787-05 (l'instance *Apotex*). Par cette décision, dont l'exposé des motifs a été publié sous la référence neutre 2007 CF 455 [*Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, [2008] 2 R.C.F. 636 (C.F.)], la juge Gauthier a accordé l'ordonnance en interdiction demandée. La seule question en litige devant elle était celle de la validité du brevet '113. Elle a conclu au caractère infondé des allégations d'Apotex sur cette question.

[31] La question de la contrefaçon n'était pas en litige dans l'instance *Apotex*, pas plus qu'elle ne l'est ici. La seule question mise en litige dans cette instance était la validité du brevet '113, comme elle est aussi la seule contestée dans la présente espèce. La juge Gauthier a examiné les motifs suivants invoqués par Apotex à l'appui de sa thèse de l'invalidité du brevet '113 :

1) L'antériorité, en particulier pour ce qui concerne les antériorités Chakrabarti et Schauzu (paragraphes 247 à 295). Elle a conclu que la preuve dont elle était saisie ne remplissait pas les conditions rigoureuses dont dépend l'antériorité.

2) L'évidence, en particulier pour ce qui concerne les antériorités Chakrabarti (paragraphes 296 à 358). Elle a conclu au caractère infondé de l'allégation d'évidence.

3) Le double brevet, relativement au brevet canadien n° 1075687 (le brevet '687), qui avait été délivré à Lilly le 19 avril 1980 (paragraphes 359 à 364). Elle a conclu qu'il n'y avait pas double brevet.

4) La nullité sous le régime de l'article 53, Apotex affirmant que Lilly avait omis de communiquer des

information as to a dog study referred to in the '113 patent and that Lilly's intent to mislead, while not directly in evidence, could be inferred from the evidence (paragraphs 365-382). She found that there was no evidence that Lilly knew at the relevant time that the dog study was not a proper model or that the study was flawed. She found that no intention to mislead could be inferred.

[32] Justice Gauthier concluded at paragraph 383 of her reasons that Lilly had established that the various allegations made by Apotex in its notice of application were not justified.

Comparing the Present Proceeding with the *Apotex* Proceeding

[33] In the present proceeding, Apotex is not a party, however the applicant Lilly is identical with that in the *Apotex* proceeding and the '113 patent is identical. Novopharm, the respondent in these proceedings, referred to as the "second person" in the NOC Regulations, is not related to Apotex. However, it raises some of the same allegations as to invalidity as did Apotex in the earlier proceedings.

[34] Justice Gauthier provided a useful list at Appendix A to her reasons in the *Apotex* proceedings listing witnesses who provided evidence in that proceeding with a brief summary of their qualifications. Many of the witnesses who provided evidence on behalf of Lilly in the *Apotex* proceeding are the same as those who provided evidence in the present proceeding. It should be noted that, while not listed, Tom Brogan also gave evidence for Lilly in the *Apotex* proceeding. Lilly provided as additional evidence in this proceedings the evidence of Dr. Mailman, a medicinal chemist, Dr. McEvoy, a psychiatrist and a further reply affidavit of Dr. Williams who was a witness in the *Apotex* proceeding.

antériorités pertinentes et avait donné des renseignements propres à induire en erreur touchant l'étude sur chiens à laquelle le brevet '113 fait référence, et que l'intention de Lilly d'induire en erreur, si elle n'était pas directement établie par la preuve, pouvait s'en déduire (paragraphes 365 à 382). La juge Gauthier a constaté qu'il n'avait été produit aucun élément tendant à prouver que Lilly sût à l'époque pertinente que le chien n'était pas un modèle valable ou que l'étude canine était défectueuse. Elle a de même constaté que le propos délibéré d'induire en erreur ne pouvait se déduire du dossier de la preuve.

[32] La juge Gauthier a conclu au paragraphe 383 de son exposé des motifs que Lilly avait établi le caractère infondé de chacune des allégations formulées par Apotex dans son avis de demande.

Comparaison de la présente espèce et de l'instance *Apotex*

[33] Apotex n'est pas partie à la présente espèce, mais il y a identité de la demanderesse (Lilly) et du brevet en litige (le brevet '113) dans les deux instances. Novopharm, la défenderesse à la présente espèce – la « seconde personne », selon la terminologie du Règlement AC—n'est pas liée à Apotex, mais elle avance en partie les mêmes allégations relatives à l'invalidité qu'Apotex dans l'instance antérieure.

[34] La juge Gauthier a eu l'heureuse idée de joindre à son exposé des motifs (en annexe A) la liste des témoins ayant déposé dans l'instance *Apotex*, assortie d'un bref exposé des qualités professionnelles de chacun. Un bon nombre des témoins qui ont déposé en faveur de Lilly dans l'instance *Apotex* sont les mêmes que ceux qui ont déposé pour elle dans la présente espèce. Il est à noter que, même s'il ne figure pas sur la liste susdite, M. Tom Brogan a aussi déposé pour le compte de Lilly dans l'instance *Apotex*. Lilly a produit dans la présente espèce des éléments de preuve additionnels, soit les témoignages de M. Mailman, chimiste médicinal, et du D^r McEvoy, psychiatre, ainsi qu'un affidavit en réponse supplémentaire du D^r Williams, qui avait aussi déposé dans l'instance *Apotex*.

[35] Novopharm, in the present proceedings, provided evidence by way of affidavits from eight witnesses, including one law clerk, all of whom were cross-examined. None of these witnesses were witnesses in the *Apotex* proceedings.

[36] It would not be proper to compare the precise evidence given by the witnesses in the *Apotex* case with that given by the witnesses, both the identical witnesses and the others, in the present case since the evidence given in the *Apotex* case is not of record in the present case. I do point out however that this exercise has been done. I am satisfied that the affidavits of the Lilly witnesses are essentially the same, and no material differences exist in respect of cross-examination. I am satisfied that the nature of the evidence given by the *Apotex* witnesses both by affidavit and in cross-examination is not materially different in any meaningful respect from that given by the Novopharm witnesses in the present proceeding. However, I will not refer to that comparison nor use it in arriving at my decision in the present case. The reason why I refrain from comparing the evidence in the two proceedings, other than using only what is apparent from the reasons of Justice Gauthier, is that the evidence in the *Apotex* proceedings forms no part of the record in these proceedings. It would not be possible for the Court of Appeal or any person to look at the record in the present proceedings and be able to make an informed determination as to a comparison with the *Apotex* proceedings. The only way that such comparison should be made is if a motion were made for instance, under paragraph 6(5)(b) of the NOC Regulations and the *Apotex* proceedings were made of record. However, such a motion can only be brought by a second person, in this case Novopharm, who understandably would have no interest in doing so.

[37] Another way that the *Apotex* proceedings could be made of record in these proceedings would be for Lilly to move for summary judgment under the *Federal Courts Rules*, rules 213-219. There are practical reasons why this could not be done. First, Justice Gauthier's reasons were issued less than a month before the trial in

[35] Novopharm a produit dans la présente espèce les affidavits de huit témoins, y compris une technicienne juridique, qui ont tous été contre-interrogés. Aucun de ces témoins n'avait déposé dans l'instance *Apotex*.

[36] Il ne serait pas légitime d'exposer une comparaison directe de la preuve des témoins de l'instance *Apotex* et de celle des témoins, qu'ils soient ou non les mêmes, de la présente espèce, puisque la preuve admise dans ladite instance n'a pas été versée au dossier dont la Cour est ici saisie. Je précise cependant que j'ai effectué cette comparaison. Je constate que les affidavits des témoins de Lilly sont essentiellement les mêmes dans les deux instances, et que leurs contre-interrogatoires ne révèlent pas de différences importantes. De même, je constate que la nature de la preuve des témoins d'*Apotex*, qu'il s'agisse des affidavits ou des contre-interrogatoires, ne présente pas de différences importantes d'avec celle des témoins qui ont déposé pour Novopharm dans la présente espèce. Cependant, je ne ferai pas référence à cette comparaison ni ne m'en servirai pour parvenir à ma décision dans la présente espèce. La raison pour laquelle je m'abstiens de comparer les éléments de preuve produits dans les deux instances, mis à part la seule utilisation de ce qui ressort de l'exposé des motifs de la juge Gauthier, est que la preuve produite dans l'instance *Apotex* ne fait pas partie du dossier de la présente espèce. L'examen du dossier de la présente espèce ne permettrait pas à la Cour d'appel ni à qui que ce soit de décider en connaissance de cause les questions liées à une comparaison de ladite espèce avec l'instance *Apotex*. On ne pourrait établir une telle comparaison que si l'instance *Apotex* était inscrite au dossier, par exemple par la voie d'une requête formée sous le régime de l'alinéa 6(5)b) du Règlement AC. Cependant, une telle requête ne peut être formée que par la seconde personne, soit en l'occurrence Novopharm, qui n'aurait naturellement pas intérêt à le faire.

[37] Une autre façon de faire inscrire l'instance *Apotex* au dossier de la présente espèce aurait consisté pour Lilly à présenter une requête en jugement sommaire sous le régime des règles 213 à 219 des *Règles des Cours fédérales*. Il y a des raisons pratiques pour lesquelles cela était impossible. Premièrement,

the present proceedings was scheduled to begin and rule 214 requires at least 20 days' notice for a summary judgment motion. Second, the test for a summary judgment, as set out in rule 216 is whether there is a "genuine issue" for trial. Cases such as *Guarantee Co. of North America v. Gordon Capital Corp.*, [1999] 3 S.C.R. 423; *Aguonie v. Galion Solid Waste Material Inc.* (1998), 38 O.R. (3d) 161 (C.A.) and *Calgon Carbon Corp. v. North Bay (City)* (2005), 262 D.L.R. (4th) 476 (F.C.A.) clearly demonstrate that the appellate courts are reluctant to permit any great latitude to the trial courts to determine a proceeding on less than a full trial record, particularly where disputed issues of fact or credibility or law arise.

[38] It would be impractical for Lilly to move to strike under rule 221 since Novopharm has filed no pleading. An NOA is not a pleading.

[39] Thus, what this Court in the present proceeding is faced with is the identity of the applicant, Lilly, and the patent, the '113 patent, and the reasons of Justice Gauthier in the *Apotex* proceedings. Those reasons demonstrate that Lilly has used the same witnesses and that four issues as to validity, namely anticipation, obviousness, double patenting and section 53, are at issue in both proceedings. It can also be clearly inferred from Justice Gauthier's reasons that the proceedings before her were seriously contested and robustly argued.

[40] I am advised that the *Apotex* proceedings are now under appeal.

The Points of Difference in these Proceedings

[41] With respect to its allegation that the '113 patent is invalid, Novopharm raises two issues beyond that

l'exposé des motifs de la juge Gauthier a été communiqué moins d'un mois avant la date prévue pour le commencement de l'instruction de la présente espèce, et la règle 214 prévoit dans le cas des requêtes en jugement sommaire l'obligation de déposer l'avis au moins 20 jours avant la date de l'audition. Deuxièmement, le critère applicable au jugement sommaire, énoncé à la règle 216, est le point de savoir s'il existe une « véritable question litigieuse ». Les cours d'appel ne sont guère disposées à permettre aux tribunaux de première instance de rendre leurs décisions sur une base moindre qu'un dossier d'instruction complet, en particulier lorsque sont contestées des questions de fait, de crédibilité ou de droit, ainsi qu'en témoignent les arrêts suivants : *Guarantee Co. of North America c. Gordon Capital Corp.*, [1999] 3 R.C.S. 423; *Aguonie v. Galion Solid Waste Material Inc.* (1998), 38 O.R. (3d) 161 (C.A.); et *Calgon Carbon Corp. c. North Bay (Ville de)*, 2005 CAF 410).

[38] Lilly n'aurait pas eu matière à former une requête en radiation sous le régime de la règle 221, puisque Novopharm n'a pas déposé d'acte de procédure. Un AA, en effet, n'est pas un acte de procédure.

[39] Donc, restent à la Cour dans la présente espèce l'identité de la demanderesse (Lilly) et du brevet (le brevet '113), ainsi que l'exposé des motifs de la décision rendue par la juge Gauthier dans l'instance *Apotex*. Cet exposé montre que Lilly a cité les mêmes témoins et que quatre questions relatives à la validité ont été mises en litige dans les deux affaires, soit l'antériorité, l'évidence, le double brevet et l'article 53. Il ressort également à l'évidence de l'exposé des motifs de la juge Gauthier que les questions dont elle était saisie ont été débattues avec autant de sérieux que de vigueur.

[40] On m'avise que l'instance *Apotex* est maintenant en appel.

Les différences entre l'instance *Apotex* et la présente espèce

[41] Pour ce qui concerne l'allégation d'invalidité du brevet '113, Novopharm met ici en litige deux autres

considered by Justice Gauthier in her *Apotex* reasons. They are sufficiency and utility.

[42] Novopharm says that the Lilly dog study referred to in the '113 patent was flawed. Novopharm recognizes that to advance its argument under section 53 of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, as amended, it must show that Lilly included the flawed study, or failed to give all relevant information, with the intention to mislead. Intention is difficult to prove by direct evidence and more difficult to prove by inference.

[43] Novopharm uses a different approach in law. It says that the dog study was flawed and the insertion in the descriptive portion of the '113 patent of certain pieces of information but not others pertaining not only to the dog study but other information as well, means that Lilly has failed to meet the provisions of paragraph 27(3)(b) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 31] of the *Patent Act* which require that the patent specification must clearly set out the invention in such full, clear, concise and exact terms so as to enable a person skilled in the art to make, construct, compound or use the invention. This argument is set out, in part, in paragraphs 151, 152 and 153 of the Novopharm memorandum, as follows:

151. Section 27(3)(b) of the *Patent Act* provides as follows:

The **specification of an invention must . . . set out clearly** the various steps in a process, or the method of constructing, making, compounding or using a machine, manufacture or composition of matter, **in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art or science to which it pertains**, or with which it is most closely connected, **to make, construct, compound or use it;**

Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, s. 27(3)(b).

152. The highlighted portions of each section above reveal that both s. 53 and s. 27(3)(b) address the sufficiency of the

questions en plus de celles qu'a examinées la juge Gauthier dans l'instance *Apotex*. Ce sont le caractère suffisant de l'exposé et l'utilité.

[42] Novopharm soutient que l'étude sur chiens à laquelle Lilly se réfère dans le brevet '113 était défectueuse. Novopharm reconnaît que pour faire accueillir son moyen fondé sur l'article 53 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, dans sa version modifiée, elle doit prouver que Lilly s'est référée à l'étude défectueuse, ou a omis de communiquer tous les renseignements pertinents à son sujet, avec le propos délibéré d'induire en erreur. Or le propos délibéré est difficile à établir par preuve directe, et encore plus par inférence.

[43] Novopharm a recours à une approche juridique différente. Elle fait valoir que l'étude sur chiens était défectueuse et que le fait pour Lilly d'avoir inclus dans la partie descriptive du brevet '113 certains éléments d'information à l'exclusion d'autres, touchant non seulement l'étude sur chiens mais aussi d'autres aspects, signifie qu'elle n'a pas rempli les conditions prévues par l'alinéa 27(3)b) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31] de la *Loi sur les brevets*, qui dispose que le mémoire descriptif doit exposer l'invention dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art de confectionner, construire, composer ou utiliser cette invention. Ce moyen est exposé, entre autres, aux paragraphes 151, 152 et 153 du mémoire de Novopharm, que je reproduis ici :

[TRADUCTION] 151. L'alinéa 27(3)b) de la *Loi sur les brevets* porte ce qui suit :

Le **mémoire descriptif doit [. . .]** exposer clairement les diverses phases d'un procédé, ou le mode de construction, de confection, de composition ou d'utilisation d'une machine, d'un objet manufacturé ou d'un composé de matières, **dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention, ou dans l'art ou la science qui s'en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l'invention.**

Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, ch. P-4, alinéa 27(3)b).

152. Les passages soulignés de chacune des dispositions citées ci-dessus révèlent que l'article 53 aussi bien que l'alinéa

specification and the ends for which disclosure is made. Section 53 adds a wilfulness component to the question (i.e. was the addition or omission “wilfully made for the purpose of misleading”). Section 27(3)(b) asks only whether the specification clearly sets out in such “full, clear, concise and exact” terms what is needed to enable a person skilled in the art [to] make and use the invention.

153. While the bar for s. 27(3) is “very low”, where the patentee’s assertion of utility prove[s] to be false, the patentee has not “vaulted over the low bar” and the patent is void for insufficiency. [Emphasis in original.]

[44] This argument is sufficiently different from the arguments considered by Justice Gauthier such that it cannot be said to have been considered or subsumed in the reasoning of Justice Gauthier in arriving at the *Apotex* decision. Justice Gauthier specifically commented at paragraphs 115, 119, 122 and 123 of her reasons that the sufficiency argument has not been raised by Apotex. It is therefore open to Novopharm to raise this issue in these proceedings and argue it as a matter of first principle.

How does the *Apotex* Decision Impact Upon the Present

[45] To consider what impact, if any, the *Apotex* decision has upon the present proceedings, the NOC Regulations must be considered. The history of these Regulations has been discussed in many decisions of this Court and higher courts and need not be repeated here. I refer to the recent decision of this Court in *Ferring Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2008] 1 F.C.R. 19 as one example of many such decisions.

[46] For the purpose here, the decision of the Federal Court of Appeal in *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2005] 2 F.C.R. 269 is an appropriate place to start. The NOC Regulations, section 5 [as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2] contemplate that when a “second person”, usually a generic such as Novopharm, wishes to enter the Canadian market with a drug which is similar to one

27(3)(b) concernent le caractère suffisant du mémoire descriptif et les fins de la divulgation. L’article 53 ajoute un élément de volonté à la question, c’est-à-dire qu’il soulève le point de savoir si l’omission ou l’addition « est volontairement faite pour induire en erreur ». L’alinéa 27(3)(b), quant à lui, pose seulement la question de savoir si le mémoire descriptif expose « dans des termes complets, clairs, concis et exacts » les renseignements nécessaires pour permettre à la personne versée dans l’art de produire et d’utiliser l’invention.

153. Le seuil que prévoit le paragraphe 27(3) est « très bas », mais si l’affirmation d’utilité du breveté se révèle fausse, ce dernier n’a pas « franchi ce seuil bas » et son brevet est nul pour cause d’insuffisance de l’exposé. [Souligné dans l’original].

[44] Ce moyen est suffisamment différent des arguments examinés par la juge Gauthier pour qu’on puisse dire que celle-ci ne l’a pas pris en considération, directement ou indirectement, dans le raisonnement qui l’a amené à sa décision dans l’instance *Apotex*. Elle fait explicitement observer aux paragraphes 115, 119, 122 et 123 de ses motifs qu’Apotex n’a pas invoqué l’insuffisance de l’exposé. Il est donc permis à Novopharm de mettre cette question en litige dans la présente espèce et d’y présenter *ab initio* ses conclusions sur ce sujet.

Les conséquences de la décision *Apotex* sur la présente espèce

[45] Pour établir si la décision *Apotex* a des conséquences sur la présente espèce et, dans l’affirmative, quelles elles sont, il faut examiner le Règlement AC. Notre Cour et les cours de degré supérieur ont étudié l’histoire de ce règlement dans de nombreuses décisions, dont il n’est pas nécessaire de répéter ici les conclusions à ce sujet. *Ferring Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2008] 1 R.C.F. 19 (C.F.), est un exemple récent de telles décisions.

[46] Aux fins qui nous occupent ici, l’arrêt de la Cour d’appel fédérale *Cie pharmaceutique Procter & Gamble Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2005] 2 R.C.F. 269, est un bon point de départ. Selon l’article 5 [mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2] du Règlement AC, la « seconde personne », soit en général un fabricant de génériques tel que Novopharm, qui souhaite mettre sur le marché canadien une drogue

already approved and for which an NOC has been issued by the Minister to a “first person” such as Lilly, and the second person wants to save itself the trouble and expense of doing clinical testing and the like, one of the things that the second person must do is send an NOA to the first person if that first person has listed one or more patents under the scheme of the NOC Regulations. The NOA must allege one or more things such as that the patent is invalid or not infringed. The NOA must also provide factual and legal bases for such allegations. The first person, if it chooses, may institute prohibition proceedings, such as the one in *Apotex* or now before this Court, to prohibit the Minister from approving, by way of issuing an NOC, the application of the second person.

[47] The NOC Regulations, section 6 provide that the first person may take “action” and “apply to a court” for an order of prohibition. In the Federal Court, this has been done by way of an application under sections 18 [as am. by S.C. 1990, c. 8, s. 4; 2002, c. 8, s. 26] and 18.1 [as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5; 2002, c. 8, s. 27] *et seq.* of the *Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7 [s. 1 (as am. *idem*, s. 14)] and rules 300 [as am. by SOR/2002-417, s. 18(E); 2004-283, s. 37] *et seq.* Such a proceeding is commenced by a notice of application. Evidence is led by way of an affidavit and cross-examination which occurs out of Court with a transcript provided to the Court. There is no discovery; there are no live witnesses before the Court. Each party chooses what evidence it wishes to lead, the other party does not have the opportunity to probe or prove its case by way of discovery. The Court has no opportunity to see and hear witnesses in person or ask its own questions. Rarely can credibility be assessed properly.

[48] When the case has been presented to the Court, the Court must determine in accordance with subsection

semblable à une autre déjà approuvée et pour laquelle le ministre a délivré un AC à la « première personne », soit un innovateur tel que Lilly, et qui veut s'épargner les efforts et les dépenses qu'exigeraient les essais cliniques et autres opérations du même ordre, doit entre autres signifier un AA à la première personne dans le cas où celle-ci a inscrit un ou plusieurs brevets sous le régime du Règlement AC. L'AA doit comporter une ou plusieurs allégations, par exemple que le brevet est invalide ou que la nouvelle drogue ne le contreferait pas. L'AA doit aussi énoncer le fondement juridique et factuel de ces allégations. La première personne peut, si elle le souhaite, introduire une demande, telle que celle de l'instance *Apotex* ou celle dont notre Cour est ici saisie, tendant à faire prononcer une ordonnance qui interdirait au ministre d'accueillir la demande de la seconde personne en lui délivrant un AC.

[47] L'article 6 du Règlement AC prévoit pour la première personne des « droits d'action », lui permettant de « demander au tribunal » de rendre une ordonnance d'interdiction. À la Cour fédérale, ces droits s'exercent par le dépôt d'une demande sous le régime des articles 18 [mod. par L.C. 1990, ch. 8, art. 4; 2002, ch. 8, art. 26] et 18.1 [édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5; 2002, ch. 8, art. 27] et suivants de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7 [art. 1 (mod., *idem*, art. 14)], et des règles 300 [mod. par DORS/2002-417, art. 18(A); 2004-283, art. 37] et suivantes. On introduit une telle instance au moyen d'un avis de demande. La preuve consiste en affidavits et en contre-interrogatoires effectués hors la présence de la Cour, dont les transcriptions sont présentées à celle-ci. Cette procédure ne comporte ni communication préalable ni comparution de témoins. Chacune des parties choisit les éléments de preuve qu'elle souhaite produire; la partie adverse n'a pas la possibilité de recourir à la procédure de la communication préalable pour faire des investigations ou prouver le bien-fondé de sa cause. La Cour, quant à elle, n'a pas la possibilité de voir ou d'entendre les témoins en personne ni de leur poser ses propres questions, de sorte qu'il est rare qu'elle puisse évaluer convenablement leur crédibilité.

[48] Une fois saisie de l'affaire, la Cour doit établir sous le régime du paragraphe 6(2) du Règlement AC

6(2) of the NOC Regulations, whether the allegations made by the second person are “justified.”

[49] The whole proceeding must be done in a hurry. From start to finish, including a decision of the Court, the matter must be concluded within 24 months from institution of the proceedings in accordance with subsection 7(1) [as am. by SOR/98-166, s. 6] of the Regulations, subject to appeal. As a practical matter, it takes some time for the parties to prepare and file their affidavits, to conduct cross-examination, to attend to any matters arising from the evidence and prepare and file written argument. By the time oral argument is heard at trial, the Court often has only a few weeks to prepare and deliver a reasoned decision. Usually that decision requires consideration of complex issues not only of law, but of chemistry, pharmacy and medicine upon which there usually is a mass of conflicting evidence.

[50] The procedure is wholly unsatisfactory from almost any point of view.

[51] The summary nature of these proceedings taken by way of application and the meaning of “justified” under the NOC Regulations was considered by the Federal Court of Appeal in *Procter & Gamble*. As to the nature of the proceedings, the Court did not adopt the “genuine issue for trial” standard used in summary judgment proceedings. At paragraph 21 of the reasons, the Court said:

The Governor in Council has determined that the decision under the Regulations is to be based on written and not oral evidence and without all the trappings of pre-trial procedures that apply to actions leading to a trial. I agree with P&G that the Regulations are a result of policy considerations by the Governor in Council involving the balancing of the interests of patentees and generics. They provide benefits and obligations for both patentees and generics. It is not for the Court to change that balance by adopting a “genuine issue for trial” standard of proof that is not supported by anything in the words and context of the Regulations.

si les allégations de la seconde personne sont « fondée[s] ».

[49] Tout doit se faire en hâte. Selon le paragraphe 7(1) [mod. par DORS/98-166, art. 6] du Règlement AC, l'affaire doit se régler, depuis l'introduction de l'instance jusqu'à la décision de la Cour, dans un délai de 24 mois, sauf appel. Dans la pratique, il faut un certain temps aux parties pour établir et produire leurs affidavits, effectuer les contre-interrogatoires, s'occuper de toutes questions que fait surgir la preuve, et rédiger et déposer leurs conclusions écrites. Au moment où la Cour peut enfin entendre les conclusions orales à l'audience, elle ne dispose souvent que de quelques semaines pour rendre une décision motivée. En général, cette décision exige l'examen de questions complexes, non seulement de droit, mais aussi de chimie, de pharmacie et de médecine, sur lesquelles on a habituellement produit une multitude d'éléments de preuve contradictoires.

[50] Cette procédure est tout à fait insatisfaisante sous presque tous les rapports.

[51] La Cour d'appel fédérale a examiné dans *Procter & Gamble*, la nature sommaire de cette procédure revêtant la forme d'une demande et la signification du terme « fondée » sous le régime du Règlement AC. Pour ce qui concerne la nature de la procédure, la Cour n'a pas adopté la norme de la « véritable question litigieuse » appliquée aux requêtes en jugement sommaire. Elle formule à ce sujet les observations suivantes au paragraphe 21 de son exposé des motifs :

Le gouverneur en conseil a établi que la décision prise en application du Règlement devait être fondée sur une preuve écrite, et non orale, et libérée de toutes les formalités applicables aux mesures préparatoires à l'instruction. Je conviens avec P&G que le Règlement tire son origine des considérations de principe du gouverneur en conseil, lesquelles supposent une pondération des droits des brevetés et des fabricants de médicaments génériques. Le Règlement confère des avantages et impose des obligations autant aux brevetés qu'aux fabricants de médicaments génériques. Il n'appartient donc pas à la Cour de modifier cet équilibre en adoptant la norme de preuve de la « véritable question litigieuse » que ni le libellé ni le contexte du Règlement ne justifient.

[52] As to the meaning of the word “justified,” the Court held that it simply meant that the Court must determine the issues on the “ordinary civil standard of proof,” no lower standard was to be suggested. At paragraph 17, the Court said:

Contrary to Genpharm’s submission, the term “justified” does not connote a lower standard of proof than proof on a balance of probabilities. In a civil case, the presumption is that, in the absence of anything to the contrary, the term “justified” connotes the ordinary civil standard of proof. Such a presumption might be rebutted if the context in which the term is used so indicates. However, there are no other words in the Regulations that Genpharm has pointed to that suggest the standard is anything other than the ordinary civil standard.

[53] Thus, with all of its failings, the proceeding takes place by way of application and the standard to be applied to the ultimate issue of justification is that of the ordinary civil burden.

[54] In establishing justification in accordance with the ordinary civil burden, the question usually arises as to who has the burden. Much has been argued and written about this point. The Federal Court of Appeal has recently, and emphatically, put the matter to rest in its decision in *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2007), 59 C.P.R. (4th) 30. It is the applicant, the first person, who bears the burden of establishing its entitlement to an order of prohibition against the Minister. This includes the burden where validity of the patent is at issue and the second person has led any evidence that, if accepted, is capable of rebutting the presumption of validity under the *Patent Act*. As the Federal Court of Appeal said at paragraphs 9 and 10 of that decision:

The Presumption of Validity

It is now beyond debate that an applicant for a prohibition order under the NOC Regulations bears the burden of establishing its entitlement to the order. Abbott argues that the

[52] Pour ce qui concerne le terme « fondée », la Cour a conclu qu’il signifie tout simplement qu’elle doit décider les questions suivant la « norme de preuve ordinairement applicable en droit civil », aucune disposition du Règlement n’indiquant l’applicabilité d’une norme moins rigoureuse. La Cour écrit à ce sujet au paragraphe 17 :

Contrairement à la prétention de Genpharm, le terme « fondée » ne connote pas une norme de preuve moins exigeante que la preuve établie selon la prépondérance des probabilités. Dans une affaire civile, la présomption veut que, en l’absence de toute indication contraire, le terme « fondée » connote la norme de preuve ordinairement applicable en droit civil. Une telle présomption peut être renversée si le contexte dans lequel le terme est employé l’indique. Cependant, rien dans le Règlement que Genpharm a invoqué n’indique que la norme applicable diffère de celle ordinairement applicable en droit civil.

[53] Par conséquent, la procédure, avec tous ses défauts, revêt la forme d’une demande, et la norme de preuve applicable à la question fondamentale de savoir si les allégations sont fondées est celle qui a normalement cours au civil.

[54] Lorsqu’on veut établir si les allégations sont fondées selon la norme ordinaire en matière civile, la question se pose habituellement de savoir sur qui pèse la charge de la preuve. On a beaucoup débattu ce point. La Cour d’appel fédérale a récemment mis fin à ce débat en termes énergiques par l’arrêt *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 153. C’est sur le demandeur, soit la première personne, que pèse la charge d’établir son droit à l’ordonnance d’interdiction contre le ministre. Il s’ensuit que le demandeur supporte aussi la charge de la preuve dans le cas où la validité du brevet est en litige et où la seconde personne a produit la moindre preuve susceptible, si elle est admise, de réfuter la présomption de validité que prévoit la *Loi sur les brevets*. Je reprends ici à mon compte les observations suivantes formulées par la Cour d’appel fédérale aux paragraphes 9 et 10 de cet arrêt :

La présomption de validité

Il ne fait désormais plus aucun doute qu’il incombe au requérant qui sollicite une ordonnance d’interdiction en vertu du Règlement de démontrer le bien-fondé de sa demande.

Judge in this case failed to recognize and apply that principle correctly, in light of the presumption of validity in subsection 43(2) of the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, which reads as follows:

43. (2) After the patent is issued, it shall in the absence of any evidence to the contrary, be valid and avail the patentee and the legal representatives of the patentee for the term mentioned in section 44 or 45, whichever is applicable.

...

In my view, the Judge made no such error. The presumption in subsection 43(2) is weakly worded (*Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Limited*, [2002] 4 S.C.R. 153, 21 C.P.R. (4th) 499, per Justice Binnie at paragraph 43). It cannot determine the outcome of prohibition proceedings under the NOC Regulations if, as in this case, the record contains any evidence that, if accepted, is capable of rebutting the presumption (see *Rubbermaid (Canada) Ltd. v. Tucker Plastic Products Ltd.* (1972), 8 C.P.R. (2d) 6 (F.C.T.D.) at page 14, and *Bayer Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000) 6 C.P.R. (4th) 285 (F.C.A.), at paragraph 9).

[55] Thus, in considering *Procter & Gamble* and *Abbott Laboratories*, the effect is that the applicant, the first person, bears the burden with the usual civil burden of proof, to persuade the Court on the evidence and in law, that the allegations made by the second person as to invalidity of the patent, are not justified. This occurs if the second person has put some evidence before the Court as to the allegations made as to invalidity.

[56] With the test of “justified” in mind, the Court must also be aware that the issues can be those of infringement (not at issue here or in *Apotex*) and of validity. While there may be several bases for arguing why a patent may be invalid, there is only one “issue”, namely, validity. Therefore, the courts have been reluctant to have that issue relitigated in the context of proceedings under the NOC Regulations. In the past, the question has arisen in the context of the same generic (second person) who lost once on validity who attempts to try a second time. This was the case, for example, recently in *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of*

Abbott estime que, dans la présente affaire, le juge n’a pas correctement appliqué ce principe, compte tenu de la présomption de validité prévue au paragraphe 43(2) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, dont voici le texte :

43. (2) Une fois délivré, le brevet est, sauf preuve contraire, valide et acquis au breveté ou à ses représentants légaux pour la période mentionnée aux articles 44 ou 45.

[...]

Je considère que le juge n’a pas commis l’erreur qu’on lui reproche. La formulation de la présomption prévue au paragraphe 43(2) est plutôt faible (*Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Limited*, [2002] 4 R.C.S. 153, le juge Binnie, au paragraphe 43). Cette présomption n’est donc pas concluante pour une demande d’interdiction présentée en vertu du Règlement si, comme c’est le cas en l’espèce, le dossier contient la moindre preuve susceptible, si elle est admise, de réfuter la présomption en question (voir *Rubbermaid (Canada) Ltd. c. Tucker Plastic Products Ltd.* (1972), 8 C.P.R. (2d) 6 (C.F. 1^{re} inst.) à la page 14, et *Bayer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 6 C.P.R. (4th) 285, au paragraphe 9).

[55] Il faut donc conclure des arrêts *Procter & Gamble* et *Abbott Laboratories*, que pèse sur le demandeur—la première personne—la charge de présenter à la Cour les moyens de preuve et de droit nécessaires pour établir, suivant la norme habituelle au civil, que ne sont pas fondées les allégations relatives à l’invalidité du brevet formulées par la seconde personne, dans le cas où celle-ci a produit tant soit peu d’éléments de preuve à l’appui de ces allégations.

[56] La définition du critère qu’implique le terme « fondée » étant acquise, la Cour doit aussi se rappeler que les questions en litige peuvent être la contrefaçon (ce qui n’est pas le cas dans la présente espèce ni dans l’instance *Apotex*) et la validité. Si l’on peut s’appuyer sur divers motifs pour affirmer l’invalidité d’un brevet, on reste néanmoins dans le cadre d’une seule « question en litige », soit la validité. Par conséquent, les Cours fédérales se sont montrées jusqu’à maintenant peu disposées à permettre la remise en litige de cette question dans le contexte des instances relevant du Règlement AC. Ce problème s’est déjà posé sous la

Health) (2007), 282 D.L.R. (4th) 145 where the Federal Court of Appeal refused to permit a generic to attack the validity of a patent a second time where new grounds for that attack were made. Sexton J.A. for the Court said at paragraph 41:

What the *NOC Regulations* require the second person to establish is, *inter alia*, that the patent is invalid or that it would not be infringed. In other words, the “issue” to be addressed is invalidity or non-infringement. The specific grounds on which the second person wishes to demonstrate invalidity, whether that be by obviousness, anticipation, overbreadth or lack of sound prediction, do not constitute separate issues for the purpose of the issue estoppel but are merely different bases on which the second person may address the issue of invalidity. Consequently, multiple NOAs from the same generic relating to a particular pharmaceutical and alleging invalidity of a particular patent will generally not be permitted, even if different grounds for establishing invalidity are put forward in each. As a majority of this Court identified in *P&G* at paragraph 22, an exception to the application of this rule might be made in cases where the facts material to the issue could have been discovered with reasonable diligence at the time of the first litigation. No such exception applies in the present case, however, Pharmascience does not deny that it could have raised additional grounds of invalidity in the first NOA, but merely contends that splitting its claims is permissible within the scheme of the regulations.

[57] Very recently, the Federal Court of Appeal in *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 F.C.R. 174, considered whether a first person could assert a patent in a proceeding under the *NOC Regulations* against a different second person where in a previous final decision, the Court had determined that the patent was invalid. The decision of the Court was split, Sexton J.A. spoke for the majority. The matter arose on a motion brought by the generic under paragraph 6(5)(b) of the *NOC Regulations*, where a second person (generic) brought a motion on the ground

forme du cas où le même fabricant de génériques (la même seconde personne), ayant succombé une fois à propos de la validité, essaie une deuxième fois de faire valoir ses moyens à ce sujet. C’est par exemple ce genre de situation qui a fait l’objet du récent arrêt *Abbot Laboratories c Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 140, où la Cour d’appel fédérale a refusé à un fabricant de génériques l’autorisation d’attaquer une deuxième fois la validité d’un brevet en s’appuyant sur de nouveaux motifs. Le juge Sexton écrit ce qui suit au nom de la Cour au paragraphe 41 de cet arrêt :

Ce que le Règlement oblige notamment la seconde personne à établir, c’est que le brevet est invalide ou qu’il ne serait pas contrefait. En d’autres mots, la « question » à trancher est celle de l’invalidité ou de l’absence de contrefaçon. Les motifs particuliers au moyen desquels la seconde personne souhaite démontrer l’invalidité, que ce soit l’évidence, l’antériorité, la portée excessive ou encore l’absence de prédiction valable ne constituent pas des questions distinctes aux fins de la préclusion fondée sur une question déjà tranchée, ne constituant plutôt simplement que des façons différentes pour la seconde personne d’aborder la question de l’invalidité. On n’autorisera donc habituellement pas qu’un même fabricant de [génériques] présente de multiples AA relativement à un médicament particulier en alléguant l’invalidité d’un brevet particulier, même si chaque avis porte sur des motifs différents d’invalidité. Il peut toutefois y avoir exception à cette règle, comme les juges majoritaires l’ont mentionné dans *P&G* (paragraphe 22), dans les cas où la partie intéressée n’a pu découvrir des faits pertinents liés à la question, même en faisant preuve de diligence raisonnable, lors du premier litige. Il ne s’agit pas d’une pareille exception en l’espèce. Pharmascience ne conteste pas qu’elle aurait pu soulever des motifs d’invalidité additionnels dans le premier AA, mais soutient uniquement qu’il lui est permis de scinder ses prétentions en vertu du régime établi par le règlement.

[57] Dans un autre arrêt très récent, *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltée*, [2008] 1 R.C.F. 174, la Cour d’appel fédérale s’est demandé si une première personne pouvait faire valoir un brevet contre une seconde personne différente dans une instance relevant du Règlement AC lorsque la Cour avait prononcé, par une décision définitive antérieure, l’invalidité de ce brevet. La Cour a rendu une décision partagée, le juge Sexton parlant au nom de la majorité. L’origine de l’affaire était une requête formée sous le régime de l’alinéa 6(5)b) par une seconde personne (un fabricant

that it would be an abuse of process for the first person to assert a patent which was previously held to be invalid against a different second person. Sexton J.A. for the majority said at paragraphs 37 and 38 of his reasons:

In the context of the NOC Regulations, encouraging the efficient use of scarce judicial resources is also of particular concern. Judicial resources are already taxed considerably by the voluminous proceedings brought under the Regulations. An attempt to further strain the resources of parties and of the courts through repetitious litigation without any compelling justification strongly favours a finding of abuse in the process.

Therefore, despite the fact that Mactavish J.'s decision would not dictate the outcome of the present application and consequently, that it is not possible to say that Sanofi-Aventis has no chance of success, I nevertheless am compelled to hold that the application in respect of the Novopharm NOA is an abuse of process and therefore should be dismissed.

[58] The proceedings now before this Court arise from a different perspective. We are dealing with a different generic (second person) who is attacking the validity of a patent recently held to be valid in other NOC Regulations proceedings involving a different generic.

[59] Sexton J.A., addressed the situation where a patent was held to be valid having regard to allegations raised by a first generic. He said that the first generic would be precluded from raising subsequent allegations as to invalidity of the same patent. However, he held that a different generic would not be precluded from alleging invalidity of the patent on better evidence or more appropriate legal argument. At paragraph 50 of his reasons, he said:

Multiple NOAs issued by the same generic relating to a particular drug and alleging invalidity of a particular patent will generally not be permitted, even if different grounds for establishing invalidity are put forward in each. However, where one generic has made allegation but has failed to put

de génériques) qui soutenait que ce serait un abus de procédure de la part de la première personne que d'invoquer un brevet déjà déclaré invalide dans une instance l'ayant opposée à une autre seconde personne. Le juge Sexton écrit ce qui suit (au nom de la majorité, comme je l'ai déjà dit) aux paragraphes 37 et 38 de son exposé des motifs :

Dans le contexte du Règlement, le fait d'inciter à utiliser efficacement des ressources judiciaires limitées suscite également des préoccupations particulières. Ces ressources sont déjà considérablement grevées par les très nombreuses instances engagées en vertu du Règlement. Toute tentative visant à grever davantage les ressources des parties et des tribunaux en engageant des actions répétitives sans justification convaincante milite fortement en faveur d'une conclusion d'abus de procédure.

Par conséquent, même si la décision de la juge Mactavish ne dicterait pas l'issue de la présente demande et, de ce fait, s'il est impossible de dire que Sanofi-Aventis n'a aucune chance de succès, je suis néanmoins contraint de conclure que la demande relative à l'AA de Novopharm constitue un abus de procédure et qu'il convient donc de la rejeter.

[58] La présente espèce pose un problème distinct. Nous avons ici affaire à la contestation par un fabricant de génériques (une seconde personne) de la validité d'un brevet récemment déclaré valide dans une autre instance relative à un AC, qui opposait la première personne à un fabricant de génériques différent.

[59] Le juge Sexton a examiné le cas où un brevet a été déclaré valide à l'encontre des allégations d'un premier fabricant de génériques. Selon lui, le premier fabricant de génériques se trouverait alors empêché d'avancer ultérieurement des allégations tendant à faire prononcer l'invalidité du même brevet. Cependant, ajoute-t-il, il ne serait pas interdit à un fabricant de génériques différent d'affirmer l'invalidité du brevet en se fondant sur de meilleurs moyens de preuve ou de droit. Il écrit ainsi au paragraphe 50 de son exposé des motifs :

Les AA multiples délivrés par le même fabricant en rapport avec un médicament particulier et alléguant l'invalidité d'un brevet particulier sont généralement interdits, même si l'on invoque des motifs d'invalidité différents dans chaque cas. Cependant, dans le cas où un fabricant particulier a formulé

forward the requisite evidence and argument to illustrate the allegation is justified, it would be unjust to preclude a subsequent generic, who is apprised of better evidence or a more appropriate legal argument, from introducing it. Although this situation may give rise to the possibility of an inconsistent result, this concern is overridden by the potential for unfairness to the generic that is barred from bringing forward its case simply because another generic's approach was inadequate. In each situation, it is necessary to balance the effect of a proceeding on the administration of justice against the unfairness to a party from precluding it from bringing forward its case.

[60] The question becomes how can the Court know if the evidence is "better" or the legal argument "more appropriate". As previously discussed, the NOC Regulations do not permit a first person to bring an application for abuse under paragraph 6(5)(b). The Rules of this Court for summary judgment or to strike are inappropriate. Thus this Court can only know these matters by examination of the reasons given in the earlier decision.

[61] Notwithstanding that no motion has been brought by any party, and probably could not have been brought, there is an inherent and residual discretion in the Court itself to prevent an abuse of process. In *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, Sexton J.A., at paragraph 35 of his reasons, relies on the Supreme Court of Canada decision in *Toronto (City) v. C.U.P.E., Local 79*, [2003] 3 S.C.R. 77, *per* Arbour J., at paragraph 35 where she states:

Judges have an inherent and residual discretion to prevent an abuse of the court's process.

[62] The jurisprudence therefore provides that this Court, in its own discretion, can review the reasons given in *Apotex* by Justice Gauthier and determine whether there is "better evidence" or "more appropriate legal argument" made by the generic in the present proceeding as to validity of the '113 patent than was presented in *Apotex*. If so, the better evidence and more appropriate arguments must be considered. If no better

une allégation mais a omis de présenter les arguments requis pour montrer que l'allégation en question était justifiée, il serait injuste d'empêcher un fabricant ultérieur, disposant de meilleurs éléments de preuve ou d'un argument juridique plus valable, de l'introduire. Cette situation peut donner lieu à un résultat contradictoire, mais cette préoccupation cède le pas au risque de faire preuve d'iniquité à l'endroit du fabricant à qui l'on interdit de faire valoir ses arguments juste parce que la démarche d'un autre fabricant était inadéquate. Il est nécessaire dans chaque cas de mettre en équilibre l'effet d'une instance sur l'administration de la justice et l'iniquité que l'on cause à une partie en l'empêchant de faire valoir ses arguments.

[60] La question devient alors celle de savoir comment la Cour peut établir si les moyens de preuve sont « meilleurs » ou les moyens de droit « plus valables ». Comme je le disais plus haut, le Règlement AC ne permet pas à une première personne de former une requête en abus de procédure sous le régime de l'alinéa 6(5)b). Par ailleurs, les dispositions des Règles de notre Cour touchant le jugement sommaire ou la radiation ne sont pas applicables à ce cas. Par conséquent, notre Cour ne peut établir les constatations nécessaires qu'en examinant l'exposé des motifs de la décision antérieure.

[61] Bien qu'aucune des parties n'ait formé de requête ni n'eût probablement pu le faire, la Cour dispose elle-même d'un pouvoir discrétionnaire résiduel inhérent pour empêcher les abus de procédure. Au paragraphe 35 de *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, le juge Sexton s'appuie sur l'arrêt de la Cour suprême du Canada *Toronto (Ville) c. S.F.C.P., section locale 79*, [2003] 3 R.C.S. 77, au paragraphe 35 duquel la juge Arbour écrit :

Les juges disposent, pour empêcher les abus de procédure, d'un pouvoir discrétionnaire résiduel inhérent.

[62] Selon la jurisprudence, notre Cour peut donc, à son gré, étudier l'exposé des motifs donné par la juge Gauthier dans l'instance *Apotex* et établir si le fabricant de génériques a présenté, touchant la validité du brevet '113, « de meilleurs éléments de preuve » ou « un argument juridique plus valable » dans la présente espèce que dans ladite instance. Si tel est le cas, elle doit examiner ces meilleurs moyens de preuve et de droit. Si

evidence or more appropriate argument is found, it would be an abuse to permit the matter to be considered again. The word “abuse” is not used in any sense so as to imply that the second generic has acted improperly, it has not; it could not have been known until a few days before the hearing of this case that the decision in *Apotex* would be released. The word “abuse” is used in the sense that it would be a waste of the Court’s resources and possibly lead to unwanted inconsistent results, were the matter to be considered as a matter of first instance on this the subsequent occasion. The consideration in the second instance should only be one as to “better evidence” or “more appropriate” argument which, if determined to exist, must be considered as a matter of first instance. Of course if a different attack on validity is raised, one that was not raised in *Apotex*, it will be considered as a matter of first instance.

[63] There is another matter to consider. It is that of judicial comity. Comity was recently considered by Justice Barnes of this Court in *Pfizer Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2008] 1 F.C.R. 672. Justice Barnes considered the reasons of Sexton J.A. in *Sanofi-Aventis*, particularly at paragraph 50 referred to previously. The principle of comity, Justice Barnes found, particularly at paragraphs 30 to 33 of his reasons, may not be readily applicable in NOC proceedings, however, where matters such as patent construction are considered having regard to the patent itself and not the evidence, or where the evidence is not different, the need for predictability and consistency remains.

[64] Thus, the Court may approach the matter from the point of view of “abuse” or “comity” or both.

[65] I will, therefore, proceed to review the evidence and argument in this case and compare it only with the evidence and argument presented through the reasons of

la Cour constate l’absence de tels moyens plus valables, ce serait un abus de procédure que de permettre un nouvel examen de l’affaire. Le terme « abus » dans ce contexte ne signifie pas du tout que le deuxième fabricant de génériques ait commis un acte répréhensible : tel n’est pas le cas. Ce n’est que quelques jours avant l’audience de la présente espèce qu’il aurait pu avoir connaissance de la publication prochaine de la décision de l’instance *Apotex*. Le terme « abus » signifie plutôt ici que le fait d’examiner l’affaire *ab initio* la deuxième fois (c’est-à-dire dans la présente espèce) constituerait un gaspillage des ressources de la Cour et risquerait de donner lieu à des résultats contradictoires. Le deuxième examen ne doit avoir pour objet que le point de savoir si le fabricant de génériques dispose de « meilleurs éléments de preuve » ou de moyens de droit « plus valables », lesquels, si l’on en constate l’existence, doivent être examinés *ab initio*. Évidemment, si le fabricant de génériques avance contre la validité du brevet un argument qu’on n’a pas fait valoir dans l’instance *Apotex*, la Cour l’examinera aussi *ab initio*.

[63] Il y a un autre élément à prendre en considération, à savoir la courtoisie judiciaire. Le juge Barnes de notre Cour a récemment étudié cette question dans *Pfizer Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2008] 1 R.C.F. 672. Après avoir examiné l’exposé des motifs donné par le juge Sexton dans *Sanofi-Aventis*, en particulier son paragraphe 50, cité plus haut, le juge Barnes a conclu (voir surtout les paragraphes 30 à 33 de son exposé des motifs) que le principe de la courtoisie judiciaire n’est peut-être pas facilement applicable aux instances relatives à un AC, mais que n’en subsiste pas moins la nécessité de la prévisibilité et de la cohérence lorsqu’il s’agit de questions, telles que l’interprétation des brevets, qu’on examine à partir du brevet lui-même et non de la preuve, ou lorsque les moyens de preuve ne sont pas différents.

[64] Par conséquent, la Cour peut aborder la question du point de vue de l’« abus de procédure » ou de la « courtoisie judiciaire », ou des deux.

[65] J’examinerai donc les moyens de preuve et de droit invoqués dans la présente espèce et les comparerai à ceux de l’instance *Apotex*, mais seulement tels qu’ils

Justice Gauthier in the *Apotex* case to determine if there is better evidence or more appropriate argument before me. I have no doubt that the case before Justice Gauthier was a fully litigated and strongly contested case. The Court should not, at some future time, be faced with a situation where a previous case was simply perfunctory or where a party was put forward simply as a straw man. In such circumstances, the Court should not be readily bound by a previous decision.

What was Determined in *Apotex*

[66] *Apotex* challenged the validity but not infringement of the '113 patent. That is the same circumstance as the present proceeding. *Novopharm* challenges the validity but not infringement of the '113 patent.

[67] Justice Gauthier, who was an experienced trial advocate, did a credible job in keeping the parties in the NOC proceeding before her focused on the pertinent evidence and issues. She states at paragraphs 6 and 7 of her reasons:

The hearing of the present applications lasted a full seven days and did not go longer only because the parties agreed to limit their representations to pointing the way to the most pertinent evidence that the Court should consider and to outlining the legal and procedural issues to be determined. There was little time to go through the voluminous books of authorities submitted by the parties even though they agree that some of the legal issues relating to "selection patents" are quite new and important. Indeed, *Apotex* implies that such patents are to figure in many future NOC proceedings and that, in the same manner that these patents are sometimes described as "second generation patents," one could describe the procedure for addressing them as "second generation NOC." Hopefully, we will find a more efficient way of dealing with these so-called "summary proceedings" given that, in this case, the need to limit the hearing to seven days meant that the Court had to review more than 100 cases as well as a very substantial amount of evidence after the hearing.

apparaissent à la lecture de l'exposé des motifs de la juge Gauthier, afin d'établir si je suis saisi de meilleurs éléments de preuve ou de moyens de droit plus valables. Il ne fait pour moi aucun doute que les questions que la juge Gauthier avait à trancher ont été débattues de manière approfondie et vigoureusement contestées. Il ne faudrait pas que la Cour se trouve plus tard dans le cas où l'instance antérieure pertinente n'aurait été introduite que pour la forme ou dans le cas où l'une des parties n'aurait fait fonction que d'homme de paille. Dans de telles circonstances, la Cour ne devrait pas s'estimer volontiers liée par la décision antérieure.

Les questions décidées dans l'instance *Apotex*

[66] *Apotex* a contesté la validité du brevet '113, mais n'a pas allégué l'absence de contrefaçon de ce brevet. Il en va de même dans la présente espèce. *Novopharm* attaque la validité du brevet '113, mais ne fait pas valoir l'absence de contrefaçon.

[67] La juge Gauthier, forte de sa riche expérience d'avocate plaidante, a bien réussi à concentrer l'attention des parties à l'instance *Apotex* sur les questions et la preuve pertinentes. Elle formule à ce sujet les remarques suivantes aux paragraphes 6 et 7 de son exposé des motifs :

L'audience des présentes demandes a pris sept jours entiers et n'a pas duré plus longtemps uniquement parce que les parties sont convenues de se contenter d'indiquer à la Cour la preuve la plus pertinente qu'elle devrait examiner et d'exposer à grands traits les questions de droit et de procédure à trancher. Il n'y a pas eu beaucoup de temps pour examiner les volumineux recueils de jurisprudence et de doctrine soumis par les parties, même si elles sont d'accord pour dire que certaines des questions de droit concernant les « brevets de sélection » sont tout à fait nouvelles et importantes. En fait, *Apotex* laisse entendre que les brevets de cette nature feront à l'avenir l'objet de nombreuses instances relatives à un AC et ajoute que, de même que ces brevets sont parfois désignés « brevets de la deuxième génération », les instances du type AC où ils sont mis en litige pourraient aussi être dites « de la deuxième génération ». Il est à espérer que nous trouverons une manière plus efficace de mener ces instances que l'on continue de qualifier de « sommaires », étant donné que, dans la présente espèce par exemple, la nécessité de limiter l'audience à sept jours a obligé la Cour à examiner après celle-ci plus d'une centaine d'affaires et une quantité considérable d'éléments de preuve.

As will become apparent later, a good portion of this evidence relates to issues which are simply not that relevant to the ultimate decision to be made. Each side raised numerous objections to the evidence presented by the other, including objections on the basis of hearsay and failure to put in evidence facts underlying the experts' opinions. The objections also include attacks on the admissibility of certain evidence while both parties challenge the weight to be attributed to various experts' opinion.

[68] At paragraphs 8 and 9 of her reasons, Justice Gauthier expressed the sentiments of every judge hearing an NOC matter. The overloading of the record of evidence, the use of too many experts, and the pressure to deliver detailed reasons dealing with the most sophisticated technical and legal matters in too short a time all points to a conclusion that the whole process is strongly in need of revision.

(1) Construction of the '113 Patent Claims

[69] In a very general way it can be said that the '113 patent is directed to a specific chemical compound, olanzapine, which is said to have special properties, and lack of certain detrimental properties that make it useful in the treatment of disorders of the central nervous system.

[70] Representative of the claims at issue in *Apotex* as well as those at issue here are claims 3, 6, and 13 which were set out at paragraph 39 of Justice Gauthier's reasons; she said there was no issue with respect to the construction:

At the hearing, the parties were agreed that there is no issue with respect to the construction of the '113 patent and that Apotex' proposal to manufacture and sell tablets of olanzapine would infringe at least the following claims:

3. 2-Methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl-4H-thieno-[2,3-b] [1,5] benzodiazepine, or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof.

Comme il apparaîtra plus tard, une bonne partie de cette preuve se rapporte à des questions qui ne sont tout simplement pas très pertinentes à l'égard de la décision à rendre. Chacune des parties a élevé de nombreuses objections contre la preuve produite par la partie adverse, invoquant notamment le oui-dire et l'omission de présenter en preuve des faits sous-jacents aux opinions des experts. On a aussi contesté l'admissibilité de certains éléments, et les deux parties ont mis en discussion le poids à attribuer aux opinions de divers experts.

[68] La juge Gauthier exprime aux paragraphes 8 et 9 de son exposé des motifs le sentiment que partagent tous les juges appelés à instruire une instance relative à un AC. Les proportions excessives que prend le dossier de la preuve, le recours à de trop nombreux experts et l'obligation d'établir un exposé détaillé des motifs touchant les questions scientifiques et juridiques les plus complexes dans des délais trop courts constituent autant de raisons de conclure à la pressante nécessité de réviser l'ensemble du processus.

1) L'interprétation des revendications du brevet '113

[69] On peut dire de façon très générale que le brevet '113 porte sur un composé chimique déterminé, à savoir l'olanzapine, dont les caractéristiques particulières supposées et le fait qu'il serait exempt de certaines caractéristiques indésirables le rendraient utile pour le traitement de troubles du système nerveux central.

[70] Les revendications 3, 6 et 13 du brevet en cause, reproduites au paragraphe 39 de l'exposé des motifs de la juge Gauthier, sont représentatives des revendications qui étaient en litige dans l'instance *Apotex* comme de celles qui le sont dans la présente espèce. La juge note l'absence de question litigieuse touchant l'interprétation du brevet.

Lors de l'audience, les parties se sont entendues sur le fait qu'il n'y avait aucun litige relativement à l'interprétation du brevet '113 et que la proposition d'Apotex de fabriquer et de vendre des comprimés d'olanzapine contrefaisait à tout le moins les revendications suivantes :

3. 2-méthyl-10-(4-méthyl-1-pipérazinyl)-4H-thiéno-[2,3-b][1,5] benzodiazépine, ou un sel d'addition acide pharmaceutiquement acceptable de ce composé.

...

6. The use of a compound according to the claim 2 or 3 for the manufacture of a medicament for the treatment of schizophrenia.

...

13. A pharmaceutical composition comprising the compound of claim 3 together with a pharmaceutically acceptable diluent or carrier therefor.

[71] The chemical formula set out in claim 3 can, for purposes of the discussion here, be simply called olanzapine.

[72] The question of construction came up before Justice Gauthier again when considering the issue of obviousness. She began with a discussion with respect to “special properties” and selection at paragraphs 332 and 333 of her reasons. In paragraphs 334 to 337 she addressed specifically the construction issues:

The first step is therefore to consider what the patent says. At the end of the hearing, the Court was left with the impression that the parties had no disagreement in respect of the construction of the patent. Both appeared to agree that olanzapine was described as an antipsychotic that, in clinical situation, had overall a better profile than prior known antipsychotic agents (including the compounds encompassed in the '687 patent) because:

- (i) of its high level of activity in humans (better than expectations based on animal tests);
- (ii) minimal EPS;
- (iii) low and transient elevation of liver enzyme and CPK
- (iv) lower elevation of prolactin level than other currently used neuroleptic drugs;
- (v) no alteration of white blood cell count;
- (vi) no increase of cholesterol level in dogs (plus, less risk of cholesterol in humans).

[...]

6. L'utilisation d'un composé conformément à la revendication 2 ou 3 en vue de la fabrication d'un médicament pour le traitement de la schizophrénie.

[...]

13. Une composition pharmaceutique renfermant le composé décrit à la revendication 3 ainsi qu'un diluant ou un vecteur pharmaceutiquement acceptable de ce composé.

[71] La formule chimique énoncée à la revendication 3 peut être simplement remplacée par le terme « olanzapine » aux fins de la présente analyse.

[72] La question de l'interprétation s'est posée de nouveau devant la juge Gauthier au moment de l'examen de la question de l'évidence. Elle a commencé cet examen par une analyse des « propriétés spéciales » de l'olanzapine et de la sélection aux paragraphes 332 et 333 de son exposé des motifs. Elle a traité expressément les questions d'interprétation aux paragraphes 334 à 337:

La première étape consiste donc à examiner ce que renferme le brevet. À la fin de l'audience, la Cour avait l'impression que les parties n'étaient pas en désaccord pour ce qui est de l'interprétation du brevet. Elles semblaient s'entendre sur le fait que l'olanzapine était décrite comme un antipsychotique qui, en situation clinique, avait globalement un meilleur profil que les agents antipsychotiques déjà connus (y compris les composés visés par le brevet '687) en raison :

- i) de sa forte activité chez l'homme (meilleure que ce à quoi on s'attendait d'après les tests chez l'animal);
- ii) de ses ESEP minimales;
- iii) de l'élévation faible et temporaire des enzymes hépatiques et de la CPK;
- iv) de l'élévation du taux de prolactine plus faible que celle causée par d'autres médicaments neuroleptiques utilisés actuellement;
- v) de l'absence d'effet sur la numération des leucocytes;
- vi) de l'absence d'augmentation du taux de cholestérol chez le chien (et donc d'un risque plus faible de hausse du taux de cholestérol chez l'homme).

During a telephone conference with the parties above, it became apparent that this was not so in respect of cholesterol. In further correspondence dated April 2, 2007, Apotex asserted “that the ‘113 patent promises that olanzapine would not raise cholesterol to a clinically significant extent in humans”. In that respect, the respondent relies particularly on the wording of the first paragraph on page 6 of the ‘113 patent. It also refers to paragraph 34 of Dr. Klivanov’s affidavit which in fact deals with the comparison between the 222 compound and olanzapine rather than the distinct issue of the representation made in respect of olanzapine itself.

In fact, when Drs. McClelland and Castagnoli were asked to take the patent at face value during their cross-examinations, they both appeared to understand the patent to say that olanzapine did not raise cholesterol in dogs.

Be it as it may, there is no need for the Court to finally determine this issue. In effect, even if the Court adopts, for the purpose of this case only, the construction proposed by Apotex, it would not conclude that its allegation of obviousness is justified. [Endnotes omitted.]

[73] Thus, the construction put on the claims by Justice Gauthier was that they were directed to olanzapine as an antipsychotic agent that, in a clinical situation, had a better overall profile than previously known antipsychotic agents (including those of the ‘687 patent) because of a number of factors, at least five, and possibly six if cholesterol levels were included as a factor. She found no need to determine if cholesterol levels were essential for the purposes of construction when addressing obviousness.

(2) Anticipation

[74] The first basis for challenging the validity of the ‘113 patent in the *Apotex* proceeding was that of anticipation. The assertion made by *Apotex* was concisely set out by Justice Gauthier, at paragraph 246:

An invention must be new. Here, Apotex asserts that the invention as described in the claim of the ‘113 patent is fully disclosed in the ‘687 patent and in the Schauzu article. As mentioned, Apotex initially alleged in its NOA that the claims

Cependant, au cours d’une conférence téléphonique tenue avec les parties, il est apparu que cela n’était pas le cas pour la cholestérolémie. Dans une lettre complémentaire du 2 avril 2007, Apotex soutient [TRADUCTION] « que le brevet 113 pose que l’olanzapine n’entraînerait pas chez l’homme une élévation cliniquement significative du taux de cholestérol ». À cet égard, la défenderesse s’appuie en particulier sur le libellé du premier paragraphe de la page 6 du brevet ‘113. Elle se réfère aussi au paragraphe 34 de l’affidavit de M. Klivanov, qui porte en fait sur la comparaison entre le composé 222 et l’olanzapine plutôt que sur la question précise des avantages attribués à l’olanzapine elle-même.

En fait, lorsqu’on a demandé à MM. McClelland et Castagnoli lors de leurs contre-interrogatoires de donner une interprétation à première vue du brevet, ils ont tous deux semblé le comprendre comme posant que l’olanzapine n’élevait pas le taux de cholestérol chez les chiens.

Quoi qu’il en soit, la Cour n’a pas à se prononcer de manière définitive sur cette question. Dans les faits, même si la Cour adoptait, aux seules fins de la présente espèce, l’interprétation proposée par Apotex, elle ne conclurait pas que son allégation d’évidence soit fondée. [Notes en fin de texte omises.]

[73] Ainsi, la juge Gauthier interprète comme suit les revendications en cause : elles portent sur l’olanzapine en tant qu’agent antipsychotique qui, en situation clinique, présente un meilleur profil d’ensemble que les agents antipsychotiques antérieurement connus (y compris ceux qui font l’objet du brevet ‘687), du fait d’un certain nombre de facteurs, soit au moins cinq, et peut-être six si l’on prend en compte la cholestérolémie. Elle n’a pas constaté, dans le contexte de l’examen du motif de l’évidence, la nécessité d’établir s’il était essentiel de prendre la cholestérolémie en considération aux fins de l’interprétation des revendications.

2) L’antériorité

[74] Le premier motif invoqué pour contester la validité du brevet ‘113 dans l’instance *Apotex* était l’antériorité. La juge Gauthier énonce avec concision au paragraphe 246 la thèse d’Apotex à cet égard :

L’invention doit être nouvelle. Dans la présente espèce, Apotex soutient que l’invention telle que la décrivent les revendications du brevet ‘113 est entièrement divulguée par le brevet ‘687 et l’article de Schauzu. Comme on l’a vu plus

were anticipated by “Chakrabarti 1980; however, it will not be necessary to address this publication in detail as Apotex called little attention to it at the hearing. It is here sufficient to note that everybody agrees that olanzapine is not specifically disclosed in “Chakrabarti 1980” and that this publication is much relevant for the analysis in the context of obviousness.

[75] Justice Gauthier at paragraphs 247 to 268 reviewed the leading legal authorities pertinent to anticipation, particularly with respect to so-called selection patents, that is, patents claiming compositions that could be said to have been previously disclosed as being among a vast number of similar compositions, but have been selected from that vast number as having particular and unexpected properties.

[76] In paragraph 266 of her reasons, she summarized the law in respect of anticipation as applicable to so-called selection patents:

Only compounds that have not been made before and whose properties cannot be predicted with any confidence (those that required empirical research in order to discover their special advantages) can be the subject of a selection. These compounds will not be anticipated by the publication of a disclosure in general terms of their class or by enumeration of the members of the class through mere recital of their names. [Emphasis in original.]

[77] It was with these principles in mind that she considered the prior art.

[78] The prior art references relied upon by Apotex, the ‘687 patent and the Schauzu article and the Chakrabarti 1980 articles, are the same references relied upon by Novopharm in these proceedings.

[79] In brief, the ‘687 patent (Canadian patent No. 1978687 issued to Lilly on April 15, 1980 naming Chakrabarti and Tupper as inventors) discloses a vast number of compounds having a three-ring structure in common which are said to be useful in respect of central nervous system (CNS) activity. That structure is

haut, Apotex avait d’abord allégué dans son AA que les revendications en cause étaient antérieures par « Chakrabarti 1980 »; cependant, il ne sera pas nécessaire d’examiner cet article en détail, étant donné qu’Apotex n’a guère attiré l’attention sur lui à l’audience. Qu’il suffise ici de noter que les parties s’entendent pour dire que « Chakrabarti 1980 » ne divulgue pas explicitement l’olanzapine et que cet article est beaucoup plus pertinent pour l’analyse relative à l’évidence.

[75] La juge Gauthier passe en revue aux paragraphes 247 à 268 les principales décisions judiciaires applicables à la question de l’antériorité, pour ce qui concerne en particulier les brevets dits de sélection, soit les brevets qui revendiquent des compositions qu’on peut considérer comme antérieurement divulguées en tant que comptant parmi un grand nombre de compositions semblables, mais qui ont été sélectionnées à partir de ce grand nombre en tant que pourvues de propriétés particulières et inattendues.

[76] La juge Gauthier résume au paragraphe 266 de son exposé des motifs le droit relatif à l’antériorité pour ce qui concerne les brevets dits de sélection :

Seuls peuvent faire l’objet d’une sélection les composés qui n’ont pas été réalisés auparavant et dont les propriétés ne peuvent être prédites avec tant soit peu de certitude (c’est-à-dire dont la découverte des avantages particuliers exige des recherches empiriques). Ces composés ne feront pas l’objet d’une antériorité s’il y a eu divulgation de leur classe en termes généraux ou la simple énumération des noms des membres de cette classe. [Souligné dans l’original.]

[77] C’est à la lumière de ces principes qu’elle a examiné l’état de la technique.

[78] Les antériorités invoquées par Apotex, soit le brevet ‘687, ainsi que l’article de Schauzu et les articles de Chakrabarti de 1980, sont les mêmes que celles que fait valoir Novopharm dans la présente espèce.

[79] En résumé, le brevet ‘687 (le brevet canadien n° 1978687, délivré à Lilly le 15 avril 1980 et nommant Chakrabarti et Tupper comme inventeurs) divulgue un grand nombre de composés de structure tricyclique censés être utiles relativement à l’activité du système nerveux central (le SNC). Cette structure est représentée

depicted at paragraph 22 of Justice Gauthier's reasons. As she states in paragraph 256 of her reasons, Lilly did not contest that a person skilled in the art could make such compounds, including the specific compound covered by the claim of the '113 patent.

[80] Justice Gauthier, at paragraph 273 of her reasons, states that the compound known as olanzapine, which is that specifically claimed in the '113 patent, was within such a large class of compounds stated to the most preferred compounds generally described by reference to several criteria, but it was not specifically disclosed in the '687 patent. She found at paragraphs 274 and 275 that olanzapine had not been made by anyone prior to the critical date in 1982. At paragraph 276, she rejected Apotex' argument that the so-called special advantages of olanzapine could have been predicted and merely required simple verification. She found that the side effects of olanzapine could only have been ascertained through empirical research. She concluded at paragraph 277 that the '687 patent did not anticipate the claims of the '113 patent.

[81] Next, at paragraphs 278 and following of her reasons, Justice Gauthier considered a scientific paper that has been called the Schauzu article. That article discussed certain antipsychotic compounds of a three-ring structure similar to olanzapine except that, in order to arrive at olanzapine, one would have to add a second nitrogen atom in one of the rings, an argument that Apotex urged was in fact disclosed except for a readily recognizable mistake. Lilly argued that a fluorine atom which appears in another one of the three rings in some of the prior art compounds was in fact present in the compounds analyzed by Schauzu but was erroneously omitted in the diagram. Lilly referred to a footnote to make this argument. Thus each party asserted errors in Schauzu.

[82] At paragraphs 294 and 295 of her reasons, Justice Gauthier concluded that the Schauzu article did not anticipate olanzapine.

au paragraphe 22 de l'exposé des motifs de la juge Gauthier. Comme celle-ci le dit au paragraphe 256, Lilly ne contestait pas que la personne versée dans l'art pût produire de tels composés, y compris celui que vise expressément la revendication du brevet '113.

[80] La juge Gauthier explique au paragraphe 273 de son exposé des motifs que le composé désigné olanzapine, soit celui que revendique explicitement le brevet '113, fait partie d'une grande classe dite des composés les plus privilégiés qui est décrite dans le brevet '687 de manière générale en fonction de plusieurs critères, mais que ce dernier ne le divulgue pas expressément. Elle constate aux paragraphes 274 et 275 que l'olanzapine n'avait été réalisée par personne avant l'année seuil 1982. Au paragraphe 276, elle rejette l'argument d'Apotex suivant lequel les avantages particuliers supposés de l'olanzapine auraient pu être prédits et qu'une simple vérification les aurait révélés. Ayant constaté que seules des recherches empiriques auraient pu établir les effets secondaires de l'olanzapine, elle conclut au paragraphe 277 que le brevet '687 ne détruit pas la nouveauté des revendications du brevet '113.

[81] Ensuite, aux paragraphes 278 et suivants de son exposé des motifs, la juge Gauthier examine un article scientifique désigné « l'article de Schauzu ». Ce document examine certains composés antipsychotiques de structure tricyclique analogue à celle de l'olanzapine, à ceci près que, pour obtenir l'olanzapine, il aurait fallu ajouter un deuxième atome d'azote dans un de leurs cycles. Apotex soutenait que cet élément d'information avait en fait été divulgué, mis à part une erreur facile à découvrir. Lilly a fait valoir, se référant à une note de bas de page, que l'atome de fluor que comporte un autre des trois cycles de certains des composés antérieurs était en fait présent dans les composés qu'analysait Schauzu, mais avait été omis par erreur dans le diagramme. Donc, les deux parties affirmaient l'existence d'erreurs dans l'article de Schauzu.

[82] La juge Gauthier a conclu aux paragraphes 294 et 295 de son exposé des motifs que l'article de Schauzu ne détruisait pas la nouveauté de l'olanzapine.

(3) Obviousness

[83] The second basis for challenging the validity of the '113 patent raised in the *Apotex* proceeding was that of obviousness.

[84] Starting with the commonly referred to principle expressed in *Beloit Canada Ltd. v. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (F.C.A.), at page 294, Justice Gauthier reviewed the law in Canada on obviousness at paragraphs 296 and following of her reasons.

[85] Specifically, with respect to so-called selection patents she stated the law at paragraphs 301 to 304 to be:

An invention is obvious only if the solution to the problem is very plain and crystal clear. In Canada, the test for obviousness is not whether a solution is “worth a try,” but whether an invention would have arisen without any serious thought, experimentation or research. (See, for example, *Bayer Aktiengesellschaft v. Apotex Inc.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 58 (Ont. Gen. Div.), at paragraphs 61-62).

As noted by the Supreme Court of Canada in *Farbwerke Hoechst*, above (quoting an earlier decision) [at page 994] “a patient searcher is as much entitled to the benefits of a monopoly as someone who hits upon an invention by some lucky chance or an inspiration.”

As mentioned, whether the properties of a selected compound encompassed in a class claimed in an originating patent are predictable is relevant to the novelty analysis. However, there is no doubt that the inventiveness of a selection patent lies in those special properties that must be stated in the disclosure (*Pfizer*, [2007] 2 F.C.R. 137 (F.C.A.), above).

To determine whether a compound not made has unexpected properties, one must determine whether these properties can be ascertained through simple verification or if empirical investigation is required.

[86] With these principles in mind (paragraph 307) she considered the facts presented in the case before her.

3) L'évidence

[83] Le deuxième motif sur lequel s'appuyait Apotex pour contester la validité du brevet '113 était l'évidence.

[84] Partant du principe souvent cité que le juge Hugessen a formulé à la page 294 de *Beloit Canada Ltd. c. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (C.A.F.), la juge Gauthier récapitule le droit canadien relatif à l'évidence aux paragraphes 296 et suivants de son exposé des motifs.

[85] Aux paragraphes 301 à 304, elle expose l'état du droit sur la question particulière des brevets dits de sélection :

L'invention n'est évidente que si la solution du problème est claire comme de l'eau de roche. Au Canada, le critère de l'évidence n'est pas la question de savoir si la solution « méritait un essai », mais plutôt si l'invention supposée aurait pu se faire sans réflexion, expérimentation ou recherche sérieuses; voir par exemple *Bayer Aktiengesellschaft c. Apotex Inc.* (1995), 60 C.P.R. (3d) 58 (Div. gén. Ont.), aux paragraphes 61 et 62.

Ainsi que le faisait remarquer la Cour suprême du Canada dans *Farbwerke Hoechst*, précité (citant une décision antérieure [à la page 944]) : « Le chercheur patient a droit aux mêmes avantages du monopole d'exploitation que celui qui fait une découverte par chance ou par inspiration soudaine. »

Comme il a été dit plus haut, la question de savoir si sont prévisibles les propriétés d'un composé sélectionné compris dans une classe que revendique le brevet d'origine est pertinent pour l'analyse de la nouveauté. Cependant, il ne fait aucun doute que l'inventivité du brevet de sélection réside dans les propriétés particulières qui doivent être énoncées dans la divulgation : *Pfizer*, [2007] 2 R.C.F. 137 (C.A.F.), précité.

Pour établir si un composé non encore réalisé a des propriétés imprévues, il faut répondre à la question de savoir si une simple vérification peut confirmer ces propriétés ou si, au contraire, il faut une recherche empirique.

[86] C'est à la lumière de ces principes (comme elle le dit au paragraphe 307) qu'elle a examiné les faits de l'instance dont elle était saisie.

[87] Apotex' argument was set out in paragraphs 308 and 309 of her reasons:

Apotex says that the Court only needs to determine whether a person skilled in the art looking for a good neuroleptic or for an alternative atypical antipsychotic would have been led directly and without difficulty to olanzapine. The Court does not need to be satisfied that the advantages described in the '113 patent were also obvious because there are simply inherent properties of olanzapine. Also, these advantages could be ascertained by simple verification because all tests used by Lilly were known.

In any event, Apotex says that if a compound is obvious for one purpose, any additional benefit gained is an irrelevant bonus (*Hallen Co. v. Brabantia (U.K.) Ltd.*, [1991] R.P.C. 195; *Ivax Pharmaceutical (U.K.) Ltd. v. Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha*, [2006] EWHC 756 (Pat.), at paragraph 65, No. v). Finally, it submits that even if the person skilled in the art has many equally obvious choices, all courses of action that present themselves without the exercise of inventiveness are obvious (*Ivax*, above, at paragraph 65, No. i). [Endnote omitted.]

[88] Justice Gauthier reviewed the evidence. Her conclusions are found at paragraphs 314 to 316 and 350 and 351 of her reasons where she did not find the invention to be obvious:

The Court has examined very closely the evidence of Apotex' experts in light of Apotex' original arguments (memorandum) as well as the outline on obviousness used at the hearing. The Court cannot conclude either that an ordinary person skilled in the art would have been led directly and without difficulty to olanzapine.

Apotex' position was not helped by the number of experts it presented. In effect, Drs. McClelland, Castagnoli and Klivanov all come to olanzapine but in somewhat different ways. This seems counter-intuitive to the test which requires a very plain and crystal clear solution.

They all explain how they get to include olanzapine in their distinct short list of candidates or back-up candidates for drug development by referring to the prior art. But the Court has the distinct impression that they all use hindsight.

[87] Elle résume les moyens d'Apotex concernant l'évidence aux paragraphes 308 et 309 de son exposé des motifs :

Apotex soutient qu'il suffit à la Cour d'établir si la personne versée dans l'art cherchant un bon neuroleptique ou un antipsychotique atypique de remplacement serait directement et facilement arrivée à l'olanzapine. La Cour, explique-t-elle, n'a pas à être convaincue que les avantages que décrit le brevet '113 étaient eux aussi évidents, puisqu'ils sont simplement des propriétés inhérentes à l'olanzapine. En outre, selon elle, une simple vérification pouvait établir ces avantages, étant donné que tous les tests utilisés par Lilly étaient connus.

Apotex affirme que, quoi qu'il en soit, si un composé est évident pour une fin donnée, tout avantage supplémentaire qu'il s'avère présenter est une prime dénuée de pertinence : *Hallen Co. v. Brabantia (U.K.) Ltd.* [1991] R.P.C. 195; *et Ivax Pharmaceutical (U.K.) Ltd. v. Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha* [2006] EWHC 756 (Pat.), au paragraphe, n° 65v). Enfin, fait-elle valoir, même si la personne versée dans l'art avait le choix entre de nombreuses possibilités évidentes, toutes les voies qui se présentent sans exercice d'esprit inventif sont évidentes : *Ivax*, précité, au paragraphe 65, n° i). [Note en fin de texte omise.]

[88] Après examen de la preuve, la juge Gauthier conclut aux paragraphes 314 à 316 et 350 et 351 que l'invention n'était pas évidente :

La Cour a examiné de très près la preuve des experts d'Apotex à la lumière des observations formulées par cette dernière dans son mémoire et du sommaire de son argumentation sur l'évidence utilisé à l'audience. La Cour ne peut en conclure non plus que la personne versée dans l'art serait directement et facilement arrivée à la solution que représente l'olanzapine.

Le nombre des experts cités par Apotex ne l'a guère aidée à cet égard. En fait, MM. McClelland, Castagnoli et Klivanov arrivent tous à l'olanzapine, mais par des voies quelque peu différentes, ce qui, à en juger intuitivement, semble aller à l'encontre du critère applicable, qui exige une solution claire comme de l'eau de roche.

Ces experts s'appuient tous sur l'état de la technique pour expliquer comment ils en sont arrivés à inclure l'olanzapine dans leur liste restreinte de candidats, ou de candidats de réserve, au développement d'un nouveau médicament. Mais la Cour a la nette impression qu'ils ont tous appliqué une sagesse rétrospective.

...

[...]

The Court concludes that the discovery of the special advantages of olanzapine required empirical research and was inventive.

Also, having considered the evidence as a whole, the Court has no doubt that the overall side effect profile described in the '113 patent constitutes a substantial advantage of the selected compound over the other members of the '687 patent as well as other known antipsychotic agents.

(4) Double Patenting

[89] The third basis for challenging the validity of the '113 patent raised in the *Apotex* proceedings was that of double patenting.

[90] Justice Gauthier reviewed the appropriate jurisprudence at paragraphs 359 to 362 of her reasons noting that there were two types of double patenting, both judge-made law, that of "same invention" and that of "obviousness." She noted at paragraph 360 that while *Apotex* had originally asserted both types, it relied in argument at trial only on the obviousness type. She found at paragraph 363 that no obviousness type double-patenting had been demonstrated:

As I have concluded in my analysis of *Apotex*' argument that the prior art cited in the NOA and referred to in the various expert affidavits before me do not anticipate or make olanzapine and its advantages for the treatment of schizophrenia obvious, the Court concludes that there cannot be double patenting.

(5) Section 53

[91] The final basis for challenging the validity of the '113 patent raised in the *Apotex* proceedings was in respect of section 53 of the *Patent Act*. Subsection 53(1) provides:

53. (1) A patent is void if any material allegation in the petition of the applicant in respect of the patent is untrue, or if the specification and drawings contain more or less than is

La Cour conclut que la découverte des avantages particuliers de l'olanzapine exigeait une recherche empirique et constituait une activité inventive.

En outre, vu l'ensemble de la preuve, la Cour ne doute pas que le profil global d'effets secondaires décrit dans le brevet '113 témoigne d'un avantage substantiel du composé sélectionné par rapport aux autres membres de la classe faisant l'objet du brevet '687, ainsi qu'à d'autres agents antipsychotiques connus.

4) Le double brevet

[89] Le troisième motif invoqué par *Apotex* pour contester la validité du brevet '113 était le double brevet.

[90] La juge Gauthier récapitule la jurisprudence applicable aux paragraphes 359 à 362 de son exposé des motifs, où elle note que celle-ci définit deux types de double brevet, soit le « brevet pour la même invention » et le « double brevet relatif à une évidence ». Elle fait observer au paragraphe 360 qu'*Apotex* avait au départ invoqué les deux types, mais n'avait fait valoir dans sa plaidoirie à l'audience que le double brevet relatif à une évidence. Elle conclut au paragraphe 363 que n'a pas été démontrée l'existence d'un double brevet relatif à une évidence :

Comme j'ai constaté à la suite de mon analyse des moyens d'*Apotex* que l'état de la technique cité dans l'AA et invoqué dans les divers affidavits d'experts produits devant moi ne constitue pas une antériorité ni n'établit l'évidence de l'olanzapine et de ses avantages pour le traitement de la schizophrénie, la Cour conclut qu'il ne peut y avoir double brevet dans la présente espèce.

5) L'article 53

[91] Le dernier motif invoqué par *Apotex* pour attaquer la validité du brevet '113 était la nullité sous le régime de l'article 53 de la *Loi sur les brevets*. Le paragraphe (1) de cet article dispose ce qui suit :

53. (1) Le brevet est nul si la pétition du demandeur, relative à ce brevet, contient quelque allégation importante qui n'est pas conforme à la vérité, ou si le mémoire descriptif et

necessary for obtaining the end for which they purport to be made, and the omission or addition is wilfully made for the purpose of misleading.

[92] This section, in dealing with additions or omissions to the specification of a patent, requires that this be made wilfully for the purpose of misleading.

[93] Apotex' argument in this respect had to do with a dog study that is set out at pages 5 and 6 of the specification of the '113 patent [quoted at paragraph 34 of Gauthier J's reason]:

In dog toxicity studies with a closely analogous compound, 2-ethyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-4H-thino[2,3-b]-[1,5] benzodiazepine, at the dosage of 8mg/kg, it was observed that four out of eight dogs showed a significant rise in cholesterol levels, whereas the compound of the invention did not show any rise in cholesterol levels.

[94] The '113 patent at pages 4, 4a and 5 had referred to experimental screens for lasting activity on the CNS and to clinical trials. This testing and these trials, together with the dog study led to the conclusion at page 6 of the patent [quoted at paragraph 37 of Gauthier J.'s reasons]:

Overall, therefore, in clinical situations, the compound of the invention shows marked superiority, and a better side effects profile than prior known antipsychotic agents, and has a highly advantageous activity level. [Emphasis is that of Gauthier J.]

[95] Apotex' argument in this respect is set out at paragraphs 365 and 366 of Justice Gauthier's reasons:

Apotex says that Lilly purposely withheld relevant prior art from the examiner and that the information conveyed to the examiner in respect of the comparative dog study (see page 5 line 25 of the '113 patent) was misleading for various reasons that relate to the suitability of the dog model, the quality of the study and its statistical significance.

Apotex virtually conceded that it has no direct evidence of Lilly's intention to mislead the Commissioner of Patents, but

les dessins contiennent plus ou moins qu'il n'est nécessaire pour démontrer ce qu'ils sont censés démontrer, et si l'omission ou l'addition est volontairement faite pour induire en erreur.

[92] Selon cet article, les omissions ou les additions dont le mémoire descriptif est entaché doivent avoir été volontairement faites pour induire en erreur.

[93] La thèse d'Apotex à cet égard se fondait sur une étude canine dont il est fait état aux pages 5 et 6 du mémoire descriptif du brevet '113 [cité au paragraphe 34 de l'exposé des motifs de la juge Gauthier] :

[TRADUCTION] Dans des études de toxicité menées chez le chien avec un composé très analogue, le 2-éthyl-10-(4-méthyl-1-pipérazinyl)-4H-thiéno[2,3-b]-[1,5] benzodiazépine, à raison de 8 mg/kg, on a observé chez quatre des huit chiens une hausse significative du taux de cholestérol, alors qu'aucune hausse du taux de cholestérol n'a été notée avec le composé visé par l'invention.

[94] Il est fait mention aux pages 4, 4a et 5 du brevet '113 de tests expérimentaux relatifs à l'action durable de l'invention sur le SNC, ainsi que d'essais cliniques. Ces essais et tests, conjointement avec l'étude sur chiens, ont mené à la conclusion formulée comme suit à la page 6 du brevet [cité au paragraphe 37 de l'exposé des motifs de la juge Gauthier] :

[TRADUCTION] Globalement, dans des situations cliniques, le composé de l'invention est nettement supérieur aux antipsychotiques déjà connus et présente un meilleur profil d'effets secondaires. De plus, son activité est beaucoup plus forte. [Souligné par la juge Gauthier.]

[95] La juge Gauthier résume les moyens invoqués par Apotex à ce sujet aux paragraphes 365 et 366 de son exposé des motifs :

Apotex soutient que Lilly a délibérément omis d'informer l'examineur d'antériorités pertinentes et qu'elle lui a communiqué, au sujet de l'étude comparative sur chiens (voir la ligne 25 de la page 5 du brevet '113), des renseignements qui induisent en erreur pour diverses raisons liées à la pertinence du modèle canin, à la qualité de l'étude et à sa signification statistique.

Apotex a pratiquement admis ne posséder aucun élément de preuve directe de l'intention qu'aurait eue Lilly d'induire

it argues that such intent can be inferred on the basis that evidence in this case shows that Lilly's information was, in fact, misleading.

[96] As to whether or not the dog study was misleading, Justice Gauthier found it was not. At paragraphs 377 and 378, she said:

There is no evidence that Lilly knew at the relevant time that the dog was not a proper model; that its study was flawed or the data obtained insignificant.

In fact, the Court accepts the evidence of Drs. Szot and Bauer that the dog, which is a cholesterol resistant animal, was a recognized model at the time for this type of study. In that respect, it is worth noting that Apotex' expert did not say or opine that another specific specie was a more recognized and suitable animal model.

[97] As to the element of intention required by subsection 53(1), Justice Gauthier found that there was no evidence to support a finding of intention whether directly or by inference. At paragraph 381 she found:

As mentioned, there is no direct evidence of knowledge or of an intention to mislead on the part of Lilly. On the basis of the evidential record produced by Apotex, it is also clear that the Court cannot infer an intention to deceive. As mentioned before, this is an essential element to establish the validity of Apotex' allegation made pursuant to this section [section 53 of the *Patent Act*]. Therefore, the Court is not satisfied that Apotex has met its evidential burden and that the presumption of validity is spent.

(6) Conclusion in *Apotex*

[98] In conclusion, at paragraph 383 of her reasons, Justice Gauthier found that the various allegations made by Apotex in its NOA were not justified. The order for prohibition was granted.

What is Required in these Proceedings

[99] In the present proceedings therefore, I am required to determine as to each of the arguments as to

le commissaire aux brevets en erreur, mais elle fait valoir qu'on peut déduire une telle intention de la preuve produite dans la présente espèce, qui établit selon elle que l'information en question induit en fait.

[96] Quant à la question de savoir si l'étude sur chiens était de nature à induire en erreur, la juge Gauthier y a répondu par la négative. Elle écrit ainsi aux paragraphes 377 et 378 :

Aucun élément de preuve ne tend à établir que Lilly savait, à l'époque pertinente, que le modèle canin ne convenait pas, que son étude était viciée ou que les résultats de celle-ci étaient non significatifs.

En fait, la Cour accepte la preuve de MM. Szot et Bauer comme quoi le chien, animal résistant à la cholestérolémie, était un modèle reconnu à l'époque pour ce genre d'étude. Il est également à noter à ce propos que l'expert d'Apotex n'a pas déclaré qu'une autre espèce animale était plus reconnue ou convenait mieux comme modèle.

[97] Pour ce qui concerne la condition du propos délibéré que prévoit le paragraphe 53(1), la juge Gauthier a constaté que la preuve au dossier ne lui permettait de conclure ni directement ni par inférence qu'elle fût remplie. Elle écrit en effet au paragraphe 381 :

Comme nous le disions plus haut, il n'existe aucun élément de preuve directe que Lilly ait cherché à induire en erreur sciemment. Il est également évident que la Cour ne peut déduire du dossier de preuve produit par Apotex une intention de tromper. Comme il a aussi été dit plus haut, c'est là un élément essentiel pour établir la validité de l'allégation avancée par Apotex sous le régime de l'article 53. Par conséquent, la Cour n'est pas d'avis qu'Apotex se soit acquittée de son fardeau de présentation et que la présomption de validité soit réfutée.

6) La conclusion de l'instance *Apotex*

[98] La juge Gauthier a formulé au paragraphe 383 de son exposé des motifs la conclusion d'ensemble qu'aucune des allégations de l'AA d'Apotex n'était fondée et elle a prononcé l'ordonnance d'interdiction demandée.

Les questions à trancher dans la présente espèce

[99] Par conséquent, il m'incombe dans la présente espèce de trancher les questions suivantes à propos de

invalidity raised by Novopharm:

1. Is the argument new and different, in which case it will be determined as a matter of first instance?

2. If the matter has been dealt with by Justice Gauthier, is there, having regard to her reasons, “better evidence” or “more appropriate legal argument” in this proceeding such that Justice Gauthier’s finding should not be followed?

Validity of the ‘113 Patent

(A) BURDEN

[100] The issue of who bears the burden, particularly as to validity, in NOC proceedings often arises. In an ordinary action brought under the *Patent Act*, subsection 43(2) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 42] of the latest version of the Act, section 43 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 16] or 45 [as am. *idem*] in earlier versions, affords a presumption of validity to a patent in the absence of any evidence to the contrary.

[101] In NOC proceedings, the burden lies on the party applying to the Court, the first person such as Lilly, to prove that none of the allegations made by a generic (second person) are justified. Such allegations include an allegation of invalidity. Many first persons have struggled greatly in an attempt to persuade the Court that the presumption of validity afforded by the *Patent Act* shifts the burden in NOC proceedings to the generic to prove invalidity notwithstanding the burden on the first person to prove that the allegations of invalidity are not justified.

[102] This debate has been put to rest by the Federal Court of Appeal in *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2007), 59 C.P.R. (4th) 30, referred to earlier in these reasons. I repeat, without repeating all that I said earlier, if the second person has to put some

chacun des arguments avancés par Novopharm à l’appui de la thèse de l’invalidité :

1. Cet argument est-il nouveau et différent? (Dans l’affirmative, il sera examiné *ab initio*.)

2. Si l’argument en question a déjà été examiné par la juge Gauthier, suis-je saisi dans la présente espèce de « meilleurs » éléments de preuve ou de moyens de droit « plus valables » que ceux que révèle son exposé des motifs, de telle sorte que je pourrais m’écarter de ses conclusions?

La validité du brevet ‘113

A) LA CHARGE DE LA PREUVE

[100] La question se pose souvent de savoir sur qui pèse la charge de la preuve, concernant en particulier la validité, dans les instances relatives à un AC. Le paragraphe 43(2) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 42] de la version la plus récente de la *Loi sur les brevets*, comme le faisaient respectivement les articles 43 [mod. par L.R.C. (1985) (3^e suppl.), ch. 33, art. 16] ou 45 [mod., *idem*] de ses versions antérieures, établit une présomption de validité du brevet, sauf preuve contraire, dans les actions ordinaires relevant de cette Loi.

[101] Dans les instances relatives à un AC, il incombe au demandeur, c’est-à-dire à la première personne (comme Lilly en l’occurrence), de prouver qu’aucune des allégations de la seconde personne (le fabricant de génériques) n’est fondée. Cette catégorie comprend l’allégation d’invalidité. De nombreux innovateurs ont déployé de grands efforts pour convaincre la Cour que la présomption de validité qu’établit la *Loi sur les brevets* déplace le fardeau de la preuve dans les instances relatives à un AC, de telle sorte que le fabricant de génériques aurait à prouver l’invalidité en dépit de la charge pesant sur la première personne d’établir le caractère infondé des allégations d’invalidité.

[102] La Cour d’appel fédérale a mis fin à ce débat par l’arrêt *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 153, auquel je me suis référé plus haut. Qu’on me permette de me répéter partiellement en disant que si la seconde personne a produit devant la

evidence before the Court as to the allegations which it made as to invalidity, the first person (the applicant such as Lilly) bears the burden with the usual civil burden of proof, to persuade the Court on the evidence and in law, that the allegations made by the second person (a generic such as Novopharm) as to invalidity of the patent are not justified.

(B) CONSTRUCTION OF THE '113 PATENT

[103] A patent decision should begin with a construction of the patent (*Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paragraph 43). This applies not only to the claims but to the whole of the patent as well when required (*Burton Parsons Chemicals Inc. v. Hewlett-Packard (Canada) Inc.*, [1976] 1 S.C.R. 555, at page 563; *Western Electric Co., Inc. et al. v. Baldwin International Radio of Canada*, [1934] S.C.R. 570, at page 572).

[104] Construction is a task for the Court alone (*Whirlpool; Burton Parsons*). The role of an expert, if required, is limited to assisting the Court in putting the Court in the position of a person skilled in the art of the relevant time (*Halford v. Seed Hawk Inc.* (2006), 275 D.L.R. (4th) 556 (F.C.A.), at paragraph 11). In *Dableh v. Ontario Hydro*, [1996] 3 F.C. 751, at paragraph 33 the Federal Court of Appeal stated what the role of the expert is:

It is a matter of accepted law that the task of construing a patent's claim lies within the exclusive domain of the trial judge. In strict legal theory it is the role of expert witnesses, that is those skilled in the art, to provide the judge with the technical knowledge necessary to construe a patent as though he or she were so skilled. Where the experts disagree, it is incumbent on the trial judge to make a binding determination. [Endnote omitted.]

[105] Justice Gauthier did not have to deal extensively with the issue of construction, for the parties were largely in agreement and, where they disagreed, she was able to make the findings regardless of the disagreement.

Cour tant soit peu d'éléments de preuve à l'appui de ses allégations d'invalidité, la charge pèse sur la première personne (c'est-à-dire le demandeur, soit Lilly en l'occurrence), suivant la norme habituelle au civil, de présenter à la Cour les moyens de preuve et de droit propres à la convaincre que ne sont pas fondées les allégations d'invalidité du brevet formulées par la seconde personne (c'est-à-dire le fabricant de génériques, soit Novopharm dans la présente espèce).

B) L'INTERPRÉTATION DU BREVET '113

[103] Dans une instance relative à un brevet, la première chose à faire est d'interpréter celui-ci (*Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, au paragraphe 43). Cette règle s'applique non seulement aux revendications, mais aussi, s'il y a lieu, à l'ensemble du brevet (*Burton Parsons Chemicals Inc. c. Hewlett-Packard (Canada) Ltd.*, [1976] 1 R.C.S. 555, à la page 563; et *Western Electric Co., Inc. et al. v. Baldwin International Radio of Canada*, [1934] R.C.S. 570, à la page 572).

[104] L'interprétation appartient au seul tribunal (*Whirlpool et Burton Parsons*). Le rôle de l'expert, s'il est besoin d'experts, se limite à aider le tribunal à se mettre à la place de la personne versée dans l'art à l'époque pertinente (*Halford c. Seed Hawk Inc.*, 2006 CAF 275, au paragraphe 11). La Cour d'appel fédérale a expliqué dans les termes suivants la nature du rôle de l'expert au paragraphe 33 de l'arrêt *Dableh c. Ontario Hydro*, [1996] 3 C.F. 751 (C.A.) :

Il est reconnu en droit que le rôle d'interprétation d'une revendication de brevet appartient exclusivement au juge de première instance. Selon la stricte théorie du droit, les témoins experts, les personnes versées dans l'art, ont pour tâche de fournir au juge la connaissance technique nécessaire pour interpréter un brevet comme s'il était lui-même une personne versée dans l'art. Lorsque les experts ne s'entendent pas, c'est au juge de première instance qu'il appartient de trancher de façon définitive. [Note en fin de texte omise.]

[105] La juge Gauthier n'a pas eu à traiter de manière approfondie la question de l'interprétation, car les parties se trouvaient dans une large mesure d'accord sur ce sujet, et quand elles ne l'étaient pas, elle a pu formuler ses conclusions sans tenir compte de leur désaccord.

[106] The parties are agreed that only claims 1 through 16 are at issue and that claims 3, 6 and 13 can be taken as representative of those claims. They read:

3. 2-Methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-4H-thieno-[2,3-b][1,5] benzodiazepine.

...

6. The use of a compound according to claim 2 or 3 for the manufacture of a medicament for the treatment of schizophrenia.

...

13. A pharmaceutical composition comprising the compound of claim 3 together with pharmaceutically acceptable diluent or carrier therefor.

[107] It is agreed that the chemical formula set out in claim 3 can be simply stated as “olanzapine” and the claims can be more simply restated as:

3. Olanzapine

...

6. The use of olanzapine for the manufacture of a medicament for the treatment of schizophrenia.

...

13. A pharmaceutical composition comprising olanzapine together with a pharmaceutically acceptable diluent or carrier therefor.

[108] The construction of the specification as well is necessary in order to understand the arguments raised in respect of what might be termed “selection patents.”

[109] The '113 patent is a so-called “new Act” patent, that is, it arises from a patent application filed in Canada after October 1, 1989. Thus the patent is to be

[106] Les parties à la présente espèce s'entendent sur le fait que seules les revendications 1 à 16 inclusivement sont en litige, et que les revendications 3, 6 et 13, dont je reproduis ici le texte, peuvent être considérées comme représentatives de ces revendications en litige.

[TRANSLATION]

3. 2-Méthyl-10-(4-méthyl-1-pipérazinyl)-4H-thiéno-[2,3-b][1,5] benzodiazépine.

[...]

6. L'utilisation d'un composé conformément à la revendication 2 ou 3 en vue de la fabrication d'un médicament pour le traitement de la schizophrénie.

[...]

13. Une composition pharmaceutique renfermant le composé décrit à la revendication 3 ainsi qu'un diluant ou un vecteur pharmaceutiquement acceptable de ce composé.

[107] Il n'est pas contesté que la formule chimique énoncée à la revendication 3 peut être remplacée par le terme « olanzapine », de sorte que les revendications peuvent être reformulées plus simplement comme suit :

3. Olanzapine

[...]

6. L'utilisation de l'olanzapine en vue de la fabrication d'un médicament pour le traitement de la schizophrénie.

[...]

13. Une composition pharmaceutique renfermant de l'olanzapine ainsi qu'un diluant ou un vecteur pharmaceutiquement acceptable de celle-ci.

[108] Il faut aussi interpréter le mémoire descriptif pour bien comprendre les arguments avancés relativement aux brevets dits « de sélection ».

[109] Le brevet '113 relève de la « nouvelle Loi », c'est-à-dire qu'il a été délivré à la suite d'une demande déposée au Canada après le 1^{er} octobre 1989. Par

interpreted as of the date of the publication of the application which is October 26, 1991.

[110] The specification begins at page 1 by stating that it relates to “novel” compounds used as pharmaceuticals:

This invention relates to novel organic compounds and the use thereof as pharmaceuticals.

[111] The specification narrows the field of interest to disorders of the CNS such as schizophrenia and states that drugs available for such conditions are often associated with “undesirable side effects”:

Currently there are many drugs available for the treatment of disorders of the central nervous system. Amongst these drugs is a category known as antipsychotics for treating serious mental conditions such as schizophrenia and schizophreniform illnesses. The drugs available for such conditions are often associated with undesirable side effects, and there is a need for better products that control or eliminate the symptoms in a safer and more effective way. Furthermore, many patients do not respond or only partially respond to present drug treatment, and estimates of such partial— or non-responders vary between 40% and 80% of those treated.

[112] It is acknowledged by the parties that there have long been known to be two general categories of antipsychotic drugs, typical and atypical. The typical category includes drugs that are known to cause what is known as extra-pyramidal side effects, in layman’s terms, involuntary shaking of the head and body. The atypical category, those that do not exhibit such side effects, are seen as more desirable. The patent at page 1 describes these effects:

Ever since antipsychotics were introduced it has been observed that patients are liable to suffer from drug-induced extra pyramidal symptoms which included drug-induced Parkinsonism, acute dystonic reactions, akathisia, tardive

conséquent, la date pertinente pour l’interprétation de ce brevet est la date de publication de la demande correspondante, soit le 26 octobre 1991.

[110] Le mémoire descriptif, qui débute à la page 1, mentionne que l’invention concerne des composés « nouveaux » utilisés comme produits pharmaceutiques :

[TRADUCTION] Cette invention concerne de nouveaux composés organiques et l’utilisation de ces composés comme produits pharmaceutiques.

[111] Le mémoire descriptif réduit le domaine d’intérêt aux troubles du SNC tels que la schizophrénie et indique que les médicaments disponibles pour le traitement des troubles de ce genre sont souvent associés à des « effets secondaires indésirables » :

[TRADUCTION] Il existe actuellement beaucoup de médicaments disponibles pour le traitement des troubles du système nerveux central. Parmi ceux-ci figure une classe, les neuroleptiques, indiquée dans le traitement des troubles mentaux graves, telles la schizophrénie et les maladies schizophréniformes. Les médicaments offerts pour de tels troubles sont souvent associés à des effets secondaires indésirables, et il faudrait disposer de meilleurs produits pour maîtriser ou éliminer les symptômes d’une façon plus sûre et efficace. De plus, de nombreux patients ne répondent pas au traitement pharmaceutique actuel ou n’y répondent qu’en partie, et on estime que le pourcentage des personnes qui ne répondent pas ou répondent en partie se situe entre 40 % et 80 % des personnes traitées.

[112] Les parties reconnaissent qu’il existe deux types généraux connus depuis longtemps de neuroleptiques : les neuroleptiques typiques et les neuroleptiques atypiques. Les neuroleptiques typiques sont des médicaments qui causent ce qu’on appelle des effets secondaires extra-pyramidaux (ESEP), soit, en langage profane, des tremblements involontaires de la tête et du corps. Les neuroleptiques atypiques, qui ne causent pas de tels effets secondaires, sont jugés préférables. Ces effets sont décrits à la page 1 du brevet :

[TRADUCTION] Depuis que les neuroleptiques ont été introduits sur le marché, on a observé que les patients étaient susceptibles de présenter des symptômes extra-pyramidaux induits par ces médicaments, notamment le parkinsonisme

dyskinesia and tardive dystonia. The Simpson Angus Scale, Barnes Akathisia Rating Scale and Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS) are well known scales for assessing extra pyramidal symptoms. The great majority of drugs available for treatment of schizophrenia are prone to produce these extra pyramidal side effects when used at dosages that yield a beneficial effect on the symptoms of the disease. The severity of adverse events and/or lack of efficacy in a considerable number of patients frequently results in poor compliance or termination of treatment.

[113] At the top of page 2 the patent discusses other undesirable side effects including, sedation and depression. In the next paragraph the patent identifies two pre-existing drugs, haloperidol and clozapine, which have exhibited undesirable side effects. Haloperidol may cause unwanted shaking. Clozapine may cause a lowering of white blood cell count, agranulocytosis:

A widely-used antipsychotic, haloperidol, is one such drug, which has been reported as causing a high incidence of extra pyramidal symptoms and may also cause tardive dyskinesia. More recently, clozapine, one of a large group of tricyclic antipsychotics, has been introduced with the claim that it is free from extra pyramidal effects. However, the compound was found to cause agranulocytosis in some patients, a condition resulting in a lowered white blood cell count which can be life-threatening, and it may now only be employed under very strict medical observation and supervision.

[114] Commencing at line 17 of page 2 there is a discussion of prior art, British patent No. 1533235. This patent is acknowledged by the parties to be the counterpart of the Canadian '687 patent discussed by Justice Gauthier in her reasons and asserted by Novopharm in these proceedings. Thus the '113 patent has acknowledged that the British patent (or Canadian '687 patent) is prior art.

[115] The '113 patent says, at page 2, line 17 to page 3, line 1 that the prior art comprises a group of compounds that are antipsychotic and that group can be

médicamenteux, des réactions dystoniques aiguës, l'acathisie, des dyskinésies tardives et la dystonie tardive. L'échelle SAS (Simpson Angus Scale), l'échelle BARS (Barnes Akathisia Rating Scale) et l'échelle AIMS (Abnormal Involuntary Movement Scale) sont des échelles bien connues pour évaluer les symptômes extra-pyramidaux. La grande majorité des médicaments disponibles pour le traitement de la schizophrénie peuvent provoquer ces effets secondaires extra-pyramidaux lorsqu'ils sont utilisés à des doses qui atténuent les symptômes de la maladie. La gravité des effets indésirables et/ou l'inefficacité chez un nombre considérable de patients se soldent fréquemment par une observance faible du traitement ou par l'arrêt de celui-ci.

[113] Dans le haut de la page 2 du brevet sont mentionnés d'autres effets secondaires indésirables, dont la sédation et la dépression. Dans le paragraphe suivant, il est fait mention de deux médicaments existants, l'halopéridol et la clozapine, qui entraînent des effets secondaires indésirables. L'halopéridol peut provoquer des tremblements involontaires. La clozapine peut entraîner une agranulocytose (diminution du nombre de globules blancs) :

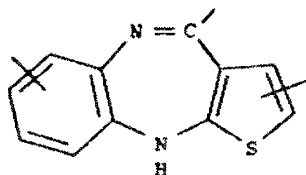
[TRADUCTION] L'halopéridol, neuroleptique couramment utilisé, est l'un de ces médicaments pour lequel on a signalé une forte incidence de symptômes extra-pyramidaux et qui pourrait aussi provoquer une dyskinésie tardive. Plus récemment, la clozapine, médicament qui fait partie d'un vaste groupe de neuroleptiques tricycliques, a été lancée sur le marché avec l'allégation selon laquelle elle n'entraînerait pas d'effets extra-pyramidaux. Toutefois, il s'est avéré que chez certains patients, le composé entraînait une agranulocytose, soit une diminution du nombre de globules blancs qui peut mettre la vie en jeu, et il ne peut maintenant être employé que sous observation et supervision médicales très strictes.

[114] À la page 2, ligne 17, se trouve une analyse d'une antériorité, soit le brevet britannique n° 1533235. Ce brevet est reconnu par les parties comme l'équivalent du brevet canadien '687, analysé par la juge Gauthier dans ses motifs et invoqué par Novopharm en l'espèce. Ainsi, le brevet '113 reconnaît que le brevet britannique (et le brevet canadien '687) constitue antériorité.

[115] À la page 2, ligne 17 du brevet '113, il est indiqué que l'antériorité vise un groupe de composés neuroleptiques qui peut être décrit, aux moyens des

described using chemists convention, by a particular structure having three rings. The lines occurring in three places in the diagram indicate that other chemicals or groups of chemicals may be placed at those locations. Where a line occurs at the middle of a line in a ring it means that the chemical(s) may be placed at one of several suitable locations on the corners of that ring. The '113 patent says:

A further group of antipsychotic compounds is that described in British Patent 1533235. These include thienobenzodiazepines having the following structural nucleus.

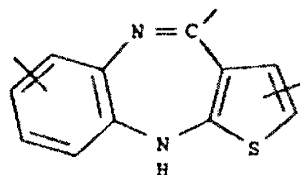


[116] The parties are agreed that the number of compounds that could be included within the general formula indicated could be in the trillions. The '113 patent, however, identifies one such compound, flumézapine, as a "lead compound" and describes that, after clinical trials, the trials were terminated because of possible toxicity related to liver problems. Extra-pyramidal side effects were also noted:

The lead compound from this group, flumézapine, (7-fluoro-2-méthyl-10-(4-méthyl-1-piperaziny)-4H-thiéo-[2,3-b][1,5]-benzodiazépine), was developed to the stage of being clinically administered to psychiatric patients suffering from schizophrenia. A total of 17 patients received treatment with flumézapine before the clinical trial was terminated after consultation with the U.S. Food and Drug Administration, because of an unacceptably high incidence of raised enzyme levels in the treated patients. The enzyme creatinine phosphokinase (CPK), and the liver enzymes, serum glutamate oxalacetic transaminase (SGOT) and serum glutamate pyruvate transaminase (SGPT), estimated from blood samples taken from patients, were in substantial excess of normal

conventions de la chimie, comme une structure particulière dotée de trois cycles. Les lignes qui figurent à trois endroits du diagramme indiquent que d'autres éléments ou groupes d'éléments chimiques pourraient être placés à ces endroits. Lorsqu'un trait coupe une ligne d'un cycle en son milieu, cela signifie que le ou les substituants chimiques peuvent être placés à l'une des différentes positions convenables sur ce cycle. Selon le brevet '113 :

[TRADUCTION] Le brevet britannique 1533235 décrit un autre groupe de composés neuroleptiques. Parmi ces composés figurent les thiéno-benzodiazépines qui possèdent la structure générale suivante.



[116] Les parties conviennent que le nombre de composés qui pourrait être inclus dans cette formule générale pourrait se chiffrer à plusieurs billions. Cependant, le brevet '113 identifie l'un de ces composés, la flumézapine, comme une « tête de série » et précise que les essais cliniques ont été interrompus en raison d'une toxicité possible se manifestant sous forme de problèmes hépatiques. Des effets secondaires extra-pyramidaux ont aussi été notés :

[TRADUCTION] La tête de série de ce groupe, la flumézapine (7-fluoro-2-méthyl-10-(4-méthyl-1-pipérazinyl)-4H-thiéo-[2,3-b][1,5]-benzodiazépine), a été développée jusqu'à l'étape d'administration clinique à des patients de psychiatrie atteints de schizophrénie. Au total, 17 patients ont été traités par la flumézapine avant que l'essai clinique ne soit interrompu après consultation avec la Food and Drug Administration des États-Unis, en raison de l'incidence trop forte des cas de hausse d'enzymes, la créatine phosphokinase (CPK), et les enzymes hépatiques SGOT (transaminase glutamique oxalo-acétique sérique) et SGPT (transaminase glutamique pyruvique sérique) estimée grâce aux échantillons de sang prélevés chez les patients, échantillons dans lesquels les

values, indicating the possibility of toxicity. In respect of its tendency to raise liver enzyme levels, flumezapine is similar to chlorpromazine, an antipsychotic which has long been in use but whose safety has been called into question.

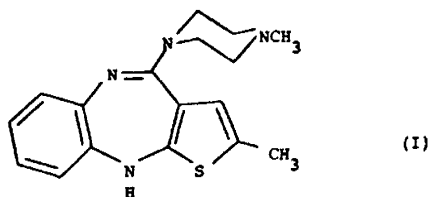
In clinical trials with flumezapine two of the patients showed the emergence of extra pyramidal side effects as measured on the AIMS scale referred to above.

[117] Therefore, with respect to “prior art” the ‘113 patent has told us that two drugs used to treat patients, haloperidol and clozapine, have undesirable side effects. A third drug, which is among the class described in Lilly’s British patent (Canadian ‘687 patent), flumezapine, was withdrawn from clinical trials after exhibiting undesirable side effects.

[118] The “invention” is stated at page 3 of the ‘113 patent as a compound having “surprising and unexpected” properties by comparison, with flumezapine and other related compounds. It says:

We have now discovered a compound which possesses surprising and unexpected properties by comparison with flumezapine and other related compounds.

The compound of the invention is of the formula



or an acid addition salt thereof. The free base of formula (I) is 2-methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-4H-thieno[2,3-b]-[1,5]benzodiazepine.

[119] A “surprising and excellent results” statement is made at page 4 of the patent describing the

valeurs des enzymes dépassaient de beaucoup les valeurs normales, indiquant une possible toxicité. En ce qui concerne la hausse courante des enzymes hépatiques, la flumézapine est semblable à la chlorpromazine, neuroleptique utilisé depuis longtemps, mais dont l’innocuité a été remise en question.

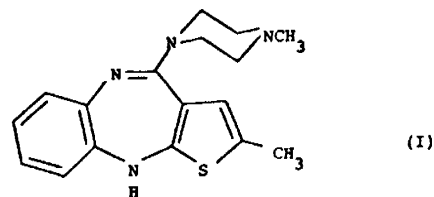
Dans les essais cliniques de la flumézapine, deux des patients ont commencé à présenter des effets secondaires extra-pyramidaux, mesurés d’après l’échelle AIMS susmentionnée.

[117] Par conséquent, pour ce qui est de « l’antériorité », le brevet ‘113 nous enseigne que deux médicaments utilisés pour traiter des patients, l’halopéridol et la clozapine, entraînent des effets secondaires indésirables. En ce qui concerne un troisième médicament, la flumézapine, qui appartient à la classe décrite dans le brevet britannique de Lilly (brevet canadien ‘687), les essais cliniques ont été interrompus en raison d’effets secondaires indésirables.

[118] « L’invention » est décrite à la page 3 du brevet ‘113 comme un composé qui possède des propriétés « surprenantes et inattendues » comparativement à la flumézapine et à d’autres composés apparentés. On y indique ce qui suit :

[TRADUCTION] Nous avons découvert un composé qui possède des propriétés surprenantes et inattendues comparativement à la flumézapine et à d’autres composés apparentés.

Le composé de l’invention possède la formule suivante



ou est un sel d’addition acide de ce composé. La base libre de la formule (I) est le 2-méthyl-10-(4-méthyl-1-pipérazinyl)-4H-thiéno[2,3-b]-[1,5]benzodiazépine.

[119] Une déclaration concernant des « résultats surprenants et excellents » est faite à la page 4 du brevet.

compound, in “experimental screens” and “clinical trials” as providing “relatively safe and effective treatment” of nervous disorders. It says:

The compound of the invention has given surprising and excellent results, described in greater detail below, in experimental screens for testing activity on the central nervous system and in clinical trials, which results indicate its usefulness for the relatively safe and effective treatment of a wide range of disorders for the central nervous system.

[120] The patent describes at pages 4, 4a and 5 that a “high level of activity” is found in treating disorders such as schizophrenia at “surprisingly low dosage levels.” An open (not blind) study is referenced in a general way and “these ongoing clinical trials” are noted as conferring a “high level of activity” at the “low end of dosage level” exemplified as 2.5 mg to 5 mg per day.

The results of pharmacological tests show that the compound of the invention is an antagonist of dopamine at D-1 and D-2 receptors, and in addition has antimuscarinic anticholinergic properties and antagonist activity at 5HT-2 receptor sites. It also has antagonist activity at noradrenergic receptors. These properties indicate that the compound is a potential neuroleptic with relaxant, anxiolytic or anti-emetic properties, and is useful in treating psychotic conditions such as schizophrenia, schizophreniform diseases and acute mania. At lower doses, the compound is indicated for use in the treatment of mild anxiety states.

As mentioned above, the compound of the invention has shown a high level of activity in the clinical evaluation of psychiatric patients suffering from schizophrenia, and it exhibits this high activity at surprisingly low dosage levels. The dosage levels have been found to be lower than would be expected from observations of the compound made in initial tests on animal models. Its response profile in patients follows that of known antipsychotic agents when they have been used successfully, there being a clear similarity between the performance of the compound and that of known antipsychotic agents in its ratings on the major assessment scales such as Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) (Schizophrenia Sub-scale), and Clinical Global Impression (CGI).

On y décrit le composé, dans des « tests expérimentaux » et des « essais cliniques », comme offrant un « traitement relativement sûr et efficace » des troubles nerveux. On y affirme ce qui suit :

[TRADUCTION] Le composé de l'invention a donné des résultats surprenants et excellents, décrits plus en détail ci-après, dans des tests expérimentaux visant à déterminer son action sur le système nerveux central et dans des essais cliniques, résultats qui témoignent de l'utilité du composé dans le traitement relativement sûr et efficace d'une vaste gamme de troubles du système nerveux central.

[120] Il est indiqué aux pages 4, 4a et 5 du brevet qu'une « forte activité » a été observée dans le traitement des troubles tels que la schizophrénie à des « doses étonnamment basses ». Un essai libre (non à l'insu) est mentionné de façon générale, et il est indiqué que dans ces « essais cliniques en cours », on a noté une « forte activité » aux doses les plus faibles, par exemple 2,5 à 5 mg par jour.

[TRADUCTION] Les résultats des tests pharmacologiques montrent que le composé de l'invention est un antagoniste de la dopamine au niveau des récepteurs D-1 et D-2 et qu'il possède de surcroît des propriétés antimuscariniques et anticholinergiques ainsi qu'une activité antagoniste au niveau des récepteurs 5 HT-2. Il possède également une activité au niveau des récepteurs noradrénergiques. Ces propriétés indiquent que le composé est un neuroleptique potentiel possédant des propriétés relaxantes, anxiolytiques ou anti-émétiques et est utile dans le traitement des troubles psychotiques tels que la schizophrénie, les maladies schizophréniformes et le délire aigu. À des doses plus faibles, le composé est indiqué dans le traitement de l'anxiété légère.

Comme il a déjà été mentionné, le composé de l'invention a présenté une forte activité lors de l'évaluation clinique de patients de psychiatrie atteints de schizophrénie, et cette forte activité a été observée à des doses étonnamment faibles. Les doses se sont révélées plus faibles que celles auxquelles on se serait attendu d'après les observations sur le composé faites lors des premiers essais sur des modèles animaux. Le profil d'activité du composé chez les patients correspond à celui d'agents neuroleptiques connus utilisés avec succès, une similitude évidente étant notée entre la performance du composé et celle d'agents neuroleptiques connus lors de l'évaluation par les principales échelles telles que l'échelle BPRS (Brief Psychiatric Rating Scale) (Schizophrenia Sub-scale) et l'échelle CGI (Clinical Global Impression).

In the first completed open (as opposed to blind) study of the compound of the invention in schizophrenic patients, six out of eight patients who completed at least 2 weeks of treatment showed between 66% and 87% improvement at 4 weeks, as assessed on BPRS scale, at daily dosages between 5 and 30 mg. Preliminary results from a further three ongoing clinical trials now appear to confirm this high level of efficacy and at doses lower than or at the low end of the dosage level used in the first study, for example, at 2.5 and 5 mg per day.

[121] Skipping to pages 12 to 15, more statements are made, based on “models” and “in vitro binding assays” suggesting dosages 0.05 mg to 30 mg per day, preferably 0.1 mg to 20 mg per day may be used depending on the condition to be treated, more serious situations may be dosed at from 2 mg to 15 mg; preferably 2.5 mg to 10 mg per day. Milder cases may be dosed at 0.1mg to 5 mg, preferably 0.5 mg to 1 mg per day.

[122] Back at page 5, the patent describes in general terms only, that the compound has only “mild” effects on the liver, “lower” elevation of prolactin levels and “no alteration” of white blood cell count. No data to support these assertions is given:

Moreover, there is a low incidence of only mild and transient elevation of liver enzymes in patients treated with therapeutic doses, and plasma levels of creatinine phosphokinase (CPK) are lower than with flumézapine, indicating a lower adverse effect on muscular tissue. Furthermore, the compound of the invention causes lower elevation of prolactin levels than other currently used neuroleptic drugs and this suggests fewer disturbances of the menstrual cycle, and less gynecomastia and galactorrhea. No alteration of white blood cell count has been observed in clinical studies.

[123] There follows at page 5 and on to page 6 a brief discussion of a dog study, a matter which was greatly discussed in evidence and argument in this case. The passage says that in a dog toxicity study, olanzapine was compared with another compound which in the evidence is called ethyl olanzapine or, sometimes the 222

Dans le premier essai libre (non à l'insu) mené à terme du composé de l'invention chez des patients schizophréniques, six des huit patients ayant suivi le traitement pendant au moins 2 semaines ont vu leur état s'améliorer de 66 % à 87 % après 4 semaines, d'après l'évaluation par l'échelle BPRS, avec des doses quotidiennes variant de 5 à 30 mg. Les résultats préliminaires de trois autres essais cliniques en cours semblent confirmer cette forte efficacité aux doses les plus faibles utilisées durant le premier essai et à des doses encore plus faibles, par exemple 2,5 et 5 mg par jour.

[121] Aux pages 12 à 15, d'autres déclarations sont faites, basées sur des « modèles » et des « essais de liaison in vitro », suggérant que des doses de 0,05 à 30 mg par jour, et de préférence de 0,1 à 20 mg par jour, pourraient être utilisées selon le trouble à traiter, les cas les plus sérieux pouvant recevoir une dose de 2 à 15 mg; mais de préférence de 2,5 à 10 mg par jour. Les cas plus légers pourraient recevoir une dose de 0,1 à 5 mg, mais de préférence de 0,5 à 1 mg par jour.

[122] À la page 5, le brevet indique, en termes généraux seulement, que le composé n'a que de « légers » effets sur le foie, entraîne une hausse « plus faible » des taux de prolactine et ne provoque « aucune modification » du nombre de globules blancs. Cependant, aucune donnée n'est fournie à l'appui de ces affirmations :

[TRADUCTION] De plus, on a noté une faible incidence de cas de hausse légère et transitoire seulement des enzymes hépatiques chez des patients traités par des doses thérapeutiques, et les taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) sont plus bas qu'avec la flumézapine, ce qui indique que les effets indésirables sur le tissu musculaire sont plus légers. Par ailleurs, le composé de l'invention provoque une hausse des taux de prolactine plus faible que d'autres neuroleptiques actuellement utilisés, ce qui laisse croire à des perturbations moins importantes du cycle menstruel et à une diminution de la gynécomastie et de la galactorrhée. Aucune modification du nombre de globules blancs n'a été observée au cours des essais cliniques.

[123] Par la suite, on trouve à la page 5 et à la page 6 une brève analyse d'une étude chez le chien, qui a été amplement débattue en preuve et dans les plaidoiries. Le passage indique que dans une étude de toxicité chez le chien, l'olanzapine a été comparée à un autre composé qui, dans la preuve, est appelé l'éthylolanzapine ou,

compound. The patent says that four of eight dogs showed a “significant rise” in cholesterol levels when given 222, whereas that dogs given olanzapine showed no rise:

In dog toxicity studies with a closely analogous compound, 2-ethyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-4H-thieno[2,3-b]-[1,5] benzodiazepine, at a dosage of 8 mg/kg, it was observed that four out of eight dogs showed a significant rise in cholesterol levels, whereas the compound of the invention did not show any rise in cholesterol levels.

[124] The patent summarizes at page 6 the alleged advantages of olanzapine:

Overall, therefore, in clinical situations, the compound of the invention shows marked superiority, and a better side effects profile than prior known antipsychotic agents, and has a highly advantageous activity level.

[125] The balance of the descriptive portion of the patent is not relevant to the matters before the Court. It describes that olanzapine can be used both in free base and salt form with a variety of salt forms discussed. Processes for producing olanzapine are described. There is no controversy on this point; the parties are agreed that a person skilled in the art at all relevant times could make olanzapine. It is stated that olanzapine may be administered in several ways such as capsules, tablets and by injection.

[126] Thus, to construe the claims of the patent, the relevant claims simply claim olanzapine or its use in making a medicine to treat schizophrenia or a pharmaceutical composition including olanzapine. No particular property or benefit is claimed in the claims. The descriptive portion of the patent, however, particularly at pages 4 to 6, promises the reader that in clinical situations in treating CNS disorders such as schizophrenia, olanzapine shows marked superiority (to flumenzapine and some other compound or compounds which are not named), has a better side effects profile than “prior known” antipsychotic agents (of the three that are mentioned in the patent only haloperidol and

parfois, le composé 222. Il est indiqué dans le brevet que quatre des huit chiens ayant reçu le composé 222 ont présenté une « hausse significative » du taux de cholestérol, alors que chez les chiens ayant reçu de l’olanzapine, aucune hausse n’a été observée :

[TRADUCTION] Au cours d’études de toxicité chez le chien menées avec un composé très analogue, le 2-éthyl-10-(4-méthyl-1-pipérazinyl)-4H-thiéo[2,3-b]-[1,5] benzodiazépine, à une dose de 8 mg/kg, quatre des huit chiens ont présenté une « hausse significative » du taux de cholestérol, alors qu’avec le composé de l’invention, aucune hausse de ce taux n’a été observée.

[124] À la page 6 du brevet figure un résumé des avantages allégués de l’olanzapine :

[TRADUCTION] Donc, dans l’ensemble, dans des situations cliniques, le composé de l’invention a affiché une supériorité marquée et un meilleur profil d’effets secondaires que des agents neuroleptiques déjà connus, en plus d’avoir un degré d’activité très avantageux.

[125] Le reste de la partie descriptive du brevet n’est pas pertinent aux fins du litige devant la Cour. On peut y lire que l’olanzapine peut être utilisée sous forme de base libre ou sous forme de sel, et diverses formes de sel sont mentionnées. Des procédés de production de l’olanzapine sont décrits. Il n’y a aucune controverse à ce sujet; les parties conviennent qu’une personne versée dans l’art à tous les moments pertinents aurait pu fabriquer de l’olanzapine. Il est mentionné que l’olanzapine pourrait être administrée par divers moyens tels les capsules, les comprimés et l’injection.

[126] Par conséquent, aux fins d’interprétation des revendications du brevet, les revendications pertinentes ne visent que l’olanzapine ou son utilisation en vue de fabriquer un médicament pour traiter la schizophrénie, ou une composition pharmaceutique renfermant de l’olanzapine. Aucune propriété ni aucun avantage ne sont revendiqués dans les revendications. Cependant, la partie descriptive du brevet, particulièrement les pages 4 à 6, promettent au lecteur que dans des situations cliniques de traitement des troubles du SNC tels que la schizophrénie, l’olanzapine est nettement supérieure (à la flumézapine et à un ou plusieurs autres composés non nommés), a un meilleur profil d’effets secondaires que

clozapine were known, the third, flumézapine was in clinical studies thus not publicly known), and has a highly advantageous activity level (compared to something again not defined). In brief, olanzapine is said to be better, but to what? Just flumézapine, or to all the other trillion compounds in the British patent, or just some of them and if so, which?

des agents neuroleptiques « déjà connus » (trois sont mentionnés dans le brevet, mais seuls l'halopéridol et la clozapine étaient connus; la flumézapine faisait l'objet d'essais cliniques et n'était donc pas connue du public) et a un degré d'activité très avantageux (comparativement à quelque chose qui, encore une fois, n'est pas défini). En bref, l'olanzapine est décrite comme meilleure, mais meilleure que quoi? Meilleure que la flumézapine seulement? Que les autres billions de composés du brevet britannique? Ou meilleure que quelques-uns de ces composés seulement, et, le cas échéant, lesquels?

(C) SUFFICIENCY AND SELECTION PATENTS

[127] I will go directly to the argument as to invalidity of the '113 patent not raised before Justice Gauthier, that of insufficiency. This argument has been raised in sections 7 and 7.1 of Novopharm's NOA.

[128] The question of sufficiency of disclosure when it comes to the selection patents of the type represented by the '113 patent has particular importance. The general jurisprudence as to sufficiency of disclosure must be considered in light of the particular requirements respecting selection patents [i.e.] that the inventive feature of selection of a compound or group of compounds from a larger group must reside in the unexpected or surprising attributes of the selected compound or groups and that this inventive feature must be clearly set out in the specification.

[129] Paragraph 27(3)(b) [as am by S.C. 1993, c. 15, s. 31] of the post-October 1996 version of the *Patent Act*, requires that a patentee set out clearly in the specification the method of making or using the composition in such full, clear and concise and exact terms as to enable a person skilled in the art to make or use it. It says:

27. . . .

(3) The specification of an invention must

C) LE CARACTÈRE SUFFISANT DE L'EXPOSÉ ET LES BREVETS DE SÉLECTION

[127] Je passe directement à l'argument relatif à l'invalidité du brevet '113 qui n'a pas été invoqué devant la juge Gauthier, à savoir celui de l'insuffisance de l'exposé. Cet argument est avancé à la section 7 et au paragraphe 7.1 de l'AA de Novopharm.

[128] La question du caractère suffisant de l'exposé revêt une importance particulière lorsqu'il s'agit des brevets de sélection de la catégorie à laquelle appartient le brevet '113. Il faut examiner la jurisprudence générale relative au caractère suffisant de l'exposé à la lumière de deux conditions particulières auxquelles sont soumis les brevets de sélection : la caractéristique inventive de la sélection d'un composé ou d'un groupe de composés à partir d'un ensemble donné doit résider dans les attributs inattendus ou surprenants du composé ou du groupe sélectionnés, et cette caractéristique inventive doit être exposée clairement dans le mémoire descriptif.

[129] L'alinéa 27(3)b) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31] de la version postérieure à octobre 1996 de la *Loi sur les brevets*, prescrit au breveté d'exposer clairement dans le mémoire descriptif le mode de confection de la composition, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à la personne versée dans l'art de la confectionner ou de l'utiliser. Cet alinéa est libellé comme suit :

27. [. . .]

(3) Le mémoire descriptif doit :

...
 b) set out clearly the various steps in a process, or the method of constructing, making, compounding or using a machine, manufacture or composition of matter, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art or science to which it pertains, or with which it is most closely connected, to make, construct, compound or use it.

[130] This section previously was numbered 35 [*The Patent Act, 1935*, S.C. 1935, c. 32] or 36 [*Patent Act, R.S.C. 1970*, c. P-4] of the *Patent Act* at various earlier times. Two leading cases in the Supreme Court of Canada discuss the requirements that a specification be sufficient. The first is *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504. At pages 517 and 518 Justice Dickson [as he then was], for the Court, wrote the frequently cited passages as to the requirements of disclosure dictated by section 36 as it then was numbered:

Section 36 of the *Patent Act* lies at the heart of the whole patent system. The description of the invention therein provided for is the *quid pro quo* for which the inventor is given a monopoly for a limited term of years on the invention. As Fox points out in *Canadian Patent Law and Practice* (4th ed.), p. 163, the grant of a patent is in the nature of a bargain between the inventor on the one hand and the Crown, representing the public, on the other hand. The consideration for the grant is twofold: “first, there must be a new and useful invention, and secondly, the inventor must, in return for the grant of a patent, give to the public an adequate description of the invention with sufficiently complete and accurate details as will enable a workman, skilled in the art to which the invention relates, to construct or use that invention when the period of the monopoly has expired”. The “description” to which Fox refers is that required by s. 36 of the *Patent Act*.

It cannot be said that s. 36 of the Act is happily phrased. It gives the impression of a mélange of ideas gathered at random rather than an attempt to enunciate, clearly and concisely, a governing principle or principles. This is perhaps understandable in that the section is the product of amendment over a period of many years. The language simply does not lend itself to a tight, literal interpretation. It is, and should be treated as, a parliamentary pronouncement, in general terms, of that which must be set forth by the applicant to the world

[. . .]

b) exposer clairement les diverses phases d'un procédé, ou le mode de construction, de confection, de composition ou d'utilisation d'une machine, d'un objet manufacturé, et d'un composé de matières, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention, ou dans l'art ou la science qui s'en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l'invention.

[130] Cet article de la *Loi sur les brevets* a porté antérieurement les numéros 35 [*Loi de 1935 sur les brevets*, S.C. 1935, ch. 32] ou 36 [*Loi sur les brevets*, S.R.C. 1970, ch. P-4]. Deux arrêts-clés de la Cour suprême du Canada examinent la condition du caractère suffisant du mémoire descriptif. Le premier est *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504. On trouve aux pages 517 et 518 de cet arrêt le passage suivant, souvent cité, que le juge Dickson [tel était alors son titre] a rédigé au nom de la Cour au sujet des exigences de description découlant de l'article qui portait alors le numéro 36 :

L'article 36 de la *Loi sur les brevets* est le pivot de tout le système des brevets. La description de l'invention qui y est faite est la raison pour laquelle l'inventeur obtient un monopole sur l'invention pour un certain nombre d'années. Comme le souligne Fox dans *Canadian Patent Law and Practice* (4^e éd.), à la p. 163, l'octroi d'un brevet est une sorte de marché entre l'inventeur d'une part et Sa Majesté, agissant pour le public, d'autre part. L'octroi a deux considérations : [TRADUCTION] « la première, c'est qu'il doit y avoir une invention nouvelle et utile, la seconde, l'inventeur doit, en contrepartie de l'octroi du brevet, fournir au public une description adéquate de l'invention comportant des détails assez complets et précis pour qu'un ouvrier, versé dans l'art auquel l'invention appartient, puisse construire ou exploiter l'invention après la fin du monopole. » La description dont parle Fox est celle qui est exigée par l'art. 36 de la *Loi sur les brevets*.

On ne peut dire que la rédaction de l'art. 36 est heureuse. Elle donne l'impression d'être un brassage d'idées glanées au hasard plutôt qu'un effort pour énoncer, de façon concise et précise, un ou des principes directeurs. C'est peut-être explicable parce que l'article est le fruit de modifications successives au cours des années. Ce texte ne se prête tout simplement pas à une interprétation serrée et littérale. Il est et on doit le lire comme un énoncé du législateur, en termes généraux, de ce que le demandeur doit révéler à la face du

before being qualified to receive the grant of monopoly under a patent.

[131] The subsequent discussion by Dickson J. as to the disclosure of the utility in the specification is what gives rise to the difficulties when it comes to considering a selection patent. At pages 525 to 527 he said that while it was a requirement that an invention possess utility, a patentee was not required in the disclosure to describe in what way the invention was new or extol the effect or advantage thereof. He said, at pages 525 and 526:

In my respectful opinion the Federal Court of Appeal erred also in holding that s. 36(1) requires distinct indication of the real utility of the invention in question. There is a helpful discussion in *Halsbury's Laws of England*, (3rd ed.), vol. 29, at p. 59, on the meaning of "not useful" in patent law. It means "that the invention will not work, either in the sense that it will not operate at all or, more broadly, that it will not do what the specification promises that it will do". There is no suggestion here that the invention will not give the result promised. The discussion in *Halsbury's Laws of England*, *ibid.*, continues:

. . . the practical usefulness of the invention does not matter, nor does its commercial utility, unless the specification promises commercial utility, nor does it matter whether the invention is of any real benefit to the public, or particularly suitable for the purposes suggested. [Footnotes omitted.]

and concludes:

. . . it is sufficient utility to support a patent that the invention gives either a new article, or a better article, or a cheaper article, or affords the public a useful choice. [Footnotes omitted.]

Canadian law is to the same effect. In *Rodi & Wienerberger A.G. v. Metalliflex Limited* ((1959), 19 Fox Pat. C. 49) (affirmed in this Court [1961] S.C.R. 117) the Quebec Court of Appeal adopted at p. 53 the following quotation from the case of *Unifloc Reagents, Ld. v. Newstead Colliery, Ld.* ((1943), 60 R.P.C. 165) at p. 184:

If when used in accordance with the directions contained in the specification the promised results are obtained, the invention is useful in the sense in which that term is used

monde avant d'être autorisé à obtenir la concession d'un monopole en vertu d'un brevet.

[131] C'est l'analyse que propose ensuite le juge Dickson de l'exposition de l'utilité dans le mémoire descriptif qui soulève des difficultés s'agissant de l'examen d'un brevet de sélection. Il explique aux pages 525 à 527 que, si l'invention doit posséder le caractère de l'utilité, le breveté n'est pas tenu de décrire dans l'exposé (aussi appelé « divulgation ») en quoi elle est nouvelle, ni d'y en vanter l'effet ou l'avantage. Il écrit aux pages 525 et 526 :

Avec tous égards, je suis d'avis que la Cour d'appel fédérale a aussi commis une erreur en jugeant que le par. 36(1) exige une indication distincte de l'utilité réelle de l'invention en cause. Il y a un exposé utile dans *Halsbury's Laws of England*, (3^e éd.), vol. 29, à la p. 59 sur le sens de « inutile » en droit des brevets. Le terme signifie [TRADUCTION] « que l'invention ne fonctionnera pas, dans le sens qu'elle ne produira rien du tout ou, dans un sens plus général, qu'elle ne fera pas ce que le mémoire descriptif prédit qu'elle fera ». On n'a pas prétendu que l'invention ne produirait pas les résultats promis. L'exposé dans *Halsbury's Laws of England* (*ibid.*) poursuit :

[TRADUCTION] [. . .] ce n'est pas l'utilité pratique de l'invention ni son utilité commerciale qui importe à moins que le mémoire descriptif ne laisse prévoir une utilité commerciale, il n'importe pas non plus que l'invention apporte un avantage réel au public ni qu'elle soit particulièrement adaptée au but visé. [Les notes en bas de page ont été omises.]

et il conclut :

[TRADUCTION] [. . .] il y a suffisamment d'utilité pour justifier un brevet si l'invention donne soit un objet nouveau ou meilleur ou moins dispendieux ou si elle accorde au public un choix utile. [Les notes en bas de page ont été omises.]

Le droit canadien est au même effet. Dans l'arrêt *Rodi & Wienerberger A.G. v. Metalliflex Limited* ((1959), 19 Fox Pat. C. 49) (confirmé en cette Cour [1961] R.C.S. 117), la Cour d'appel du Québec a, à la p. 53, suivi la décision *Unifloc Reagents, Ld. v. Newstead Colliery, Ld.* ((1943), 60 R.P.C. 165), dont elle cite l'extrait suivant, à la p. 184 :

[TRADUCTION] Si, quand on l'utilise conformément aux instructions données dans le mémoire descriptif, l'invention produit les résultats promis, elle est utile au

in patent law. The question to be asked is whether, if you do what the specification tells you to do, you can make or do the thing which the specification says that you can make or do.

Although (i) s. 36(1) requires the inventor to indicate and distinctly claim the part, improvement or combination which he claims as his invention and (ii) to be patentable an invention must be something new and useful (s. 2), and not known or used by any other person before the applicant invented it (s. 28(1)(a)), I do not read the concluding words of s. 36(1) as obligating the inventor in his disclosure or claims to describe in what respect the invention is new or in what way it is useful. He must say what it is he claims to have invented. He is not obliged to extol the effect or advantage of his discovery, if he describes his invention so as to produce it.

[132] The patents at issue in *Consolboard* were not selection patents, thus the issue as to disclosure in that regard did not arise.

[133] The issue as to sufficiency of disclosure arose again in the Supreme Court decision of *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623 where Justice Lamer [as he then was], for the Court, discussed the same provision of the *Patent Act* [subsection 36(1)] which was later renumbered to section 34. Sufficiency was discussed at pages 1636 and 1637 of the reasons and summarized at pages 1637 and 1638, everything essential must be disclosed, the “nature of the invention” must be defined:

In summary, the *Patent Act* requires that the applicant file a specification including disclosure and claims (*Consolboard Inc.*, *supra* at p. 520). Canadian courts have stated in a number of cases the test to be applied in determining whether disclosure is complete. The applicant must disclose everything that is essential for the invention to function properly. To be complete, it must meet two conditions: it must describe the invention and define the way it is produced or built (Thorson P. in *Minerals Separation North American Corp. v. Noranda Mines Ltd.*, [1947] Ex. C.R. 306, at p. 316). The applicant must define the nature of the invention and describe how it is put into operation. A failure to meet the first condition would invalidate the application for ambiguity, while a failure to meet the second invalidates it for insufficiency. The

sens où ce terme est employé dans le droit des brevets. La question à se demander est celle de savoir si l'on fait ou réalise ce que le mémoire descriptif dit de faire, on peut faire ou réaliser ce que le mémoire descriptif dit qu'on peut faire ou réaliser.

Même si (i) le par. 36(1) exige que l'inventeur indique et revendique distinctement la partie, le perfectionnement ou la combinaison qu'il réclame comme son invention et si (ii) pour être brevetable une invention doit consister en quelque chose de nouveau et d'utile (art. 2) qui n'était pas connue ou utilisée par une autre personne avant que l'inventeur l'ait faite (al. 28(1)a)), je ne donne pas aux derniers mots du par. 36(1) une interprétation qui oblige l'inventeur à décrire, dans sa divulgation ou ses revendications, en quoi l'invention est nouvelle et de quelle manière elle est utile. Il doit dire ce qu'il revendique avoir inventé. Il n'est pas obligé de vanter l'effet ou l'avantage de sa découverte s'il décrit son invention de manière à le produire.

[132] Les brevets en litige dans *Consolboard* n'étaient pas des brevets de sélection, de sorte que la question du caractère suffisant de l'exposé ne s'y posait pas sous ce rapport.

[133] La question du caractère suffisant de l'exposé s'est de nouveau posée dans l'arrêt *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623, où le juge Lamer [tel était alors son titre], au nom de la Cour suprême, a examiné le même article de la *Loi sur les brevets* [le paragraphe 36(1)]. Il traite la question du caractère suffisant de l'exposé aux pages 1636 et 1637 de l'exposé des motifs et résume son analyse aux pages 1637 et 1638, où il conclut qu'il faut divulguer tout ce qui est essentiel au bon fonctionnement de l'invention et définir la « nature de l'invention » :

En résumé, la *Loi sur les brevets* exige du demandeur qu'il présente un mémoire descriptif comprenant la divulgation et les revendications (*Consolboard Inc.*, *précité*, à la p. 520). Les tribunaux canadiens ont eu l'occasion d'énoncer au cours des années le test qu'il faut appliquer pour savoir si la divulgation est complète. Le demandeur doit divulguer tout ce qui est essentiel au bon fonctionnement de l'invention. Afin d'être complète, celle-ci doit remplir deux conditions : l'invention doit y être décrite et la façon de la produire ou de la construire définie (le président Thorson dans *Minerals Separation North American Corp. v. Noranda Mines Ltd.*, [1947] R.C. de l'É. 306, à la p. 316). Le demandeur doit définir la nature de l'invention et décrire la façon de la mettre en opération. Un manquement à la première condition invaliderait la demande

description must be such as to enable a person skilled in the art or the field of the invention to produce it using only the instructions contained in the disclosure (Pigeon J. in *Burton Parsons Chemicals Inc. v. Hewlett-Packard (Canada) Ltd.*, [1976] 1 S.C.R. 555, at p. 563; *Monsanto Co. v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108, at p. 1113) and once the monopoly period is over, to use the invention as successfully as the inventor could at the time of his application (*Minerals Separation, supra.* at p. 316).

[134] Next the requirements for a proper selection patent must be examined. The Federal Court of Appeal provided a recent summary in *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2006), 282 D.L.R. (4th) 179, at paragraphs 16 to 19. Put simply, a valid selection patent is one which claims an advantage for a compound that is within a previously disclosed class of compounds which advantage has not been disclosed in the prior art. The Court said at paragraphs 16 to 19:

As background to its arguments on appeal, the appellant claims that Shore J. erred in treating the patent in issue as a valid selection patent. Although Shore J. did not actually use the expression “selection patent”, he did conduct his analysis on the basis that the ‘777 Patent came within that description. Simply put, a valid selection patent is one which claims an advantage for a compound within a previously disclosed class of compounds which has not been disclosed in the prior patent.

The law with respect to selection patents was recently applied by this Court in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 FCA 214 (*Pfizer v. Canada*). Malone J.A. writing for the Court explained the rationale for the treatment given the selection patents:

There are two general classes of chemical patents. The first is the ‘originating patent’ where there is an originating invention involving the discovery of a new reaction or a new compound. The second is the ‘selection patent’ which is based on a selection from related compounds derived from the original compound and which have been described in general terms and claimed in the originating patent (see *In the Matter of I.G. Farbenindustrie A.G.’s Patents* (1930), 47 R.P.C. 283 at page 321 *per* Maugham J.).

parce qu’ambiguë alors qu’un manquement à la seconde l’invaliderait parce que non suffisamment décrite. Quant à la description, elle doit permettre à une personne versée dans l’art ou le domaine de l’invention de la construire à partir des seules instructions contenues dans la divulgation (le juge Pigeon dans *Burton Parsons Chemicals Inc. c. Hewlett-Packard (Canada) Ltd.*, [1976] 1 R.C.S. 555, à la p. 563; *Monsanto Co. c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108, à la p. 1113), et d’utiliser l’invention, une fois la période de monopole terminée, avec le même succès que l’inventeur, au moment de sa demande (*Minerals Separation, précité*, à la p. 316).

[134] Il convient ensuite d’examiner les conditions de validité du brevet de sélection. La Cour d’appel fédérale a récemment récapitulé ces conditions aux paragraphes 16 à 19 de l’arrêt *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 421. En termes simples, est valide le brevet de sélection qui revendique, dans un composé faisant partie d’une classe de composés antérieurement divulguée, un avantage qui n’a pas été antérieurement divulgué (ou, autrement dit, qui n’appartient pas à l’état de la technique). Les paragraphes en question sont ainsi libellés :

En toile de fond aux arguments qu’elle soumet en appel, l’appelante affirme que le juge Shore a considéré à tort que le brevet en cause était un brevet de sélection valide. Bien que le juge n’ait pas expressément employé l’expression « brevet de sélection », son analyse procède de la prémisse que le brevet 777 est un brevet de ce type. Un brevet de sélection valide, brièvement, est un brevet revendiquant un avantage que présente un composé qui appartient à une catégorie de composés faisant l’objet d’un brevet antérieur mais qui n’a pas été divulgué par ce brevet.

Dans l’arrêt récent *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CAF 214 (*Pfizer c. Canada*), notre Cour a appliqué les règles relatives aux brevets de sélection. Le juge Malone, rendant le jugement de la Cour, a exposé le fondement des décisions rendues en cette matière :

Il existe deux catégories générales de brevets de produit chimique : les « brevets d’origine », qui portent sur une invention source comportant la découverte d’une nouvelle réaction ou d’un nouveau composé, et les « brevets de sélection », qui supposent un choix entre des composés connexes procédant du composé original qui ont été décrits en termes généraux et revendiqués dans le brevet d’origine (voir *In Matter of I.G. Farbenindustrie A.G.’s Patents* (1930), 47 R.P.C. 283, p. 321, juge Maugham).

While there is little Canadian jurisprudence on the subject of selection patents, its elements are well defined in *I.G. Farbenindustrie*. Lord Diplock cited this decision with approval the House in Lords where he stated that the ‘inventive step in a selection patent lies in the discovery that one or more members of a previously known class of products possess some special advantage for a particular purpose which could not be predicted before the discovery was made’ (see *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories International S.A.* [1978] R.P.C. 521 at page 579). All claimed members of the known class must have the advantage and the advantage must not be one that those skilled in the art would expect to find in a large number of the previously disclosed class (i.e. a quality of special character) (see *I.G. Farbenindustrie* at page 323).

Selection patents exist to encourage researchers to further use their inventive skills so as to discover new advantages for compounds within the known class. A selection patent can be claimed for a selection from a class of thousands or for a selection of one out of two (see for example *I.G. Farbenindustrie* at page 323 and *E.I. Dupont de Nemours & Co (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.) at page 310).

In *E.I. Dupont de Nemours & Co.*, Lord Wilberforce provided the following guidance in determining when a prior publication will preclude the patenting of a related development (pp. 310-311):

... disclosing a prior invention does not amount to prior publication of a later invention if the former merely points the way which might lead to the latter. A much quoted and useful passage is that from the judgment of the Court of Appeal in *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 456 at 486. There Sachs L.J. said:

“A signpost, however, clear, upon the road to the patentee’s invention will not suffice. The prior inventor must be clearly shown to have planted his flag at the precise destination before the patentee.”

Attractive metaphors may be dangerous for those in search of precision, but the passage illustrates the necessity that the alleged prior disclosure must clearly indicate that use of the

Il y a peu de jurisprudence canadienne sur la question des brevets de sélection, mais la décision *I.G. Farbenindustrie* a bien défini les principaux éléments de ce type de brevets, et lord Diplock l’a citée en l’approuvant dans une affaire de la Chambre des lords où il a statué que [TRADUCTION] « l’étape inventive dans un brevet de sélection consiste en la découverte qu’un ou plusieurs éléments d’une catégorie de produits antérieurement connue offre certains avantages spéciaux à une fin particulière, lesquels n’auraient pu être prévus avant que cette découverte ne soit faite » (voir *Beechman Group Ltd. c. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521, p. 579). Tous les éléments de la catégorie connue qui sont revendiqués doivent posséder les avantages spéciaux, lesquels doivent différer des avantages qu’une personne versée dans l’art se serait attendue à trouver dans un grand nombre d’éléments de la catégorie antérieurement divulguée (c.-à-d. une qualité d’une nature particulière) (voir *I.G. Farbenindustrie*, p. 323).

Les brevets de sélection encouragent les chercheurs à continuer d’exercer leur génie inventif de façon à découvrir de nouveaux avantages à des composés appartenant à la catégorie connue. Ils peuvent être demandés pour une sélection opérée dans une catégorie comportant des milliers d’éléments ou n’en comportant que deux (voir, par exemple, *I.G. Farbenindustrie*, p. 323 et *E.I. Dupont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (C.L.), p. 310).

Dans *E.I. Dupont de Nemours & Co.*, lord Wilberforce a donné les indications suivantes concernant la question de savoir si une publication antérieure s’oppose à la brevetabilité d’une innovation connexe (p. 310-311) :

[TRADUCTION]

[. . .] la divulgation d’une invention n’équivaut pas à la publication antérieure d’une invention postérieure si la première invention ne fait qu’indiquer une direction pouvant mener à la seconde. Dans un passage maintes fois cité et très utile de l’arrêt *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 456, p. 486, de la Cour d’appel, le juge Sachs a écrit :

« Aussi clair qu’il soit, un poteau indicateur placé sur la voie menant à l’invention du breveté ne suffit pas. Il faut prouver clairement que l’inventeur préalable a pris possession de la destination précise en y laissant sa marque avant le breveté. »

Les métaphores séduisantes peuvent certes être dangereuses pour qui recherche la précision, mais cet extrait n’en illustre pas moins ce qu’on prétend être une divulgation

relevant material (i.e. that ultimately selected) does result in a product having the advantages predicted for the class. The point is well put by the New Zealand Court of Appeal. Dealing with semi-synthetic penicillin, the court (per Cooke J.) said:

“If such a compound has not been made before, its properties often cannot be predicted with any confidence; and where that is the case we do not consider that the invention claimed can fairly or accurately be described as ‘published’, even if a skilled chemist would realize that to make the compound by routine means would be practicable. A making of the compound and a discovery of its properties is necessary before the ‘invention’ has occurred and can be published.” (My emphasis)

This is in line with, but adds a useful precision to what was said by Maugham J.:

“It must be remembered, of course, that the selected compounds have not been made before, or the patent would fail for want of novelty.” (*I.G. Farbenindustrie A.G.’s Patents*, 1.c. p. 321)

The ‘875 Patent and the ‘777 Patent lend themselves to the analysis predicated for selection patents. The ‘875 Patent discloses a general class of compounds useful in providing platelet aggregation inhibiting activity and a process for the preparation of such compounds. The ‘777 Patent on the other hand identifies the dextro-rotatory isomer of a particular racemate disclosed in the ‘875 Patent which has never been separated and which, once separated, produces an isomer found to have special properties.

[135] The invention thus lies in the determination that a compound that lies within a previously disclosed class of compounds and which possesses a previously undisclosed advantage, an advantage that “cannot be predicted with any confidence,” one that a person skilled in the art would not “expect to find in a large number of the previously defined class” can be the subject of a valid patent. That “advantage” was stated by the Federal Court of Appeal in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2007] 2 F.C.R. 137, at paragraph 31 to include a disadvantage to be avoided:

To meet the statutory requirement in subsection 34(1) of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (old Act) that a patent be “useful”, the selected species must have an advantage over the

antérieure doit indiquer clairement que l’utilisation des éléments pertinents (soit ceux qui seront finalement sélectionnés) donne un produit présentant les avantages prédits pour la catégorie de composés. La Cour d’appel de la Nouvelle-Zélande a bien exprimé ce principe. Au sujet de la pénicilline semi-synthétique, le juge Cooke a dit :

Lorsqu’un tel composé n’a pas encore été fabriqué, il est souvent difficile de prédire ses propriétés avec un tant soit peu de confiance et, alors, il ne serait ni exact ni juste d’affirmer que l’invention revendiquée a été « publiée », même si un chimiste compétent pourrait se rendre compte de la possibilité d’obtenir le composé par des moyens courants. Il faut que le composé ait été réalisé et que ses propriétés aient été découvertes pour qu’il y ait invention pouvant donner lieu à publication. (Je souligne)

Cette conclusion va dans le sens de l’énoncé suivant du juge Maugham en lui ajoutant une précision utile :

Naturellement, il faut se souvenir que les composés sélectionnés n’ont pas été faits auparavant, car alors le brevet ne satisferait pas à l’exigence de nouveauté (*I.G. Farbenindustrie A.G.’s Patents*, 1.c. p. 321).

Les brevets 875 et 777 se prêtent à l’analyse se rapportant aux brevets de sélection. Le brevet 875 porte sur une catégorie générale de composés utiles à l’inhibition de l’agrégation plaquettaire ainsi que sur un procédé de préparation de ces composés, tandis que le brevet 777 identifie l’isomère dextrogyre d’un racémate particulier, lequel racémate a été divulgué dans le brevet 875 mais n’a jamais été décomposé, et dont la décomposition produit un isomère présentant des propriétés spéciales.

[135] L’invention réside donc dans le fait d’avoir établi qu’un composé faisant partie d’une catégorie de composés antérieurement divulguée présente un avantage non divulgué antérieurement; le brevet qui revendique un tel avantage est valide si ce dernier ne pouvait être prédit « avec [. . .] tant soit peu de confiance » et si la personne versée dans l’art ne « se serait [pas] attendue à [le] trouver dans un grand nombre d’éléments de la catégorie antérieurement divulguée ». La Cour d’appel fédérale explique au paragraphe 31 de *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] 2 R.C.F. 137, que l’évitement d’un désavantage est assimilable à l’« avantage » en question :

Pour satisfaire à l’exigence d’utilité découlant du paragraphe 34(1) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (ancienne Loi), les éléments sélectionnés doivent

class as a whole (see *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) [Ltd.]*, [1981] 1 S.C.R. 504, at pages 525-526), That case broadly defined the utility required for valid patent as discussed in *Halsbury's Laws of England* (3rd ed.), Vol. 29, at page 59:

... it is sufficient utility to support a patent that the invention gives either a new article, or a better article or a cheaper article, or affords the public a useful choice.

However, there are no special legal requirements regarding what particular type of advantage is required. The test for advantage is understood to include a disadvantage to be avoided, as is the case here (see *I.G. Farbenindustrie* at page 322).

[136] The advantage, however, must be stated in the specification. A patentee cannot merely state that the selected compound or group has advantages. The patentee must state clearly what the invention is, namely the specific advantages; as Maugham J. said at pages 321 and 323 of *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 239 (Ch. D.) case referred to by the Federal Court of Appeal in *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2006), 282 D.L.R. (4th) 179. In the matter of *Farbenindustrie*, Maugham J. states at pages 322 and 323:

It is clear, for example, that mere verification is not invention. (See *Sharpe & Dohme Inc. v. Boots Pure Drug Co. Ltd.*, (1928) 45 R.P.C., 153.) Where the method of manufacture is laid down in the originating patent, the selection patent must not be an exact repetition of the same process coupled with a statement of the properties possessed by the selected bodies. No man can have a patent merely for ascertaining the properties of a known substance.

...

I must add a word on the subject of the drafting of the specification of such a patent. It should be obvious, after what I have said as to the essence of the inventive step, that it is necessary for the patentee to define in clear terms the nature of the characteristic which he alleges to be possessed by the selection for which he claims a monopoly. He has in truth disclosed no invention whatever if he merely says that the

présenter un avantage par rapport à la catégorie en général (voir *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) [Ltd.]*, [1981] 1 R.C.S. 504, aux pages 525 et 526). Ce dernier arrêt a donné une définition large de l'utilité nécessaire à la validité d'un brevet dont traite *Halsbury's Laws of England* (3^e éd.), vol. 29, à la page 59 :

[TRADUCTION] [...] il y a suffisamment d'utilité pour justifier un brevet si l'invention donne soit un objet nouveau ou meilleur ou moins dispendieux ou si elle accorde au public un choix utile.

Toutefois, il n'existe aucune exigence juridique particulière quant au type précis d'avantage nécessaire. Il est établi que le critère en matière d'avantage comprend l'évitement d'un désavantage, comme c'est le cas en l'espèce (voir *I.G. Farbenindustrie*, à la page 322).

[136] L'avantage, cependant, doit être exposé dans le mémoire descriptif. Le breveté ne peut se contenter de déclarer que le composé ou le groupe de composés sélectionné comporte des avantages. Il doit exposer clairement l'invention, c'est-à-dire les avantages précis de ce composé ou de ce groupe, ainsi que le faisait observer le juge Maugham aux pages 321 à 323 de l'arrêt *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 239 (Ch. D.), auquel la Cour d'appel fédérale se réfère dans *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 421. On peut lire ce qui suit aux pages 322 et 323 de *Farbenindustrie* :

[TRADUCTION] Il est clair, par exemple, qu'une simple vérification n'est pas une invention; voir *Sharpe & Dohme Inc. v. Boots Pure Drug Co. Ltd.*, (1928) 45 R.P.C. 153. Lorsque le mode de fabrication est décrit dans le brevet d'origine, le brevet de sélection ne doit pas être la reproduction exacte de la description de ce procédé, accompagnée d'un exposé des propriétés des substances sélectionnées. Personne ne peut se faire délivrer un brevet pour avoir simplement établi les propriétés d'une substance connue.

[...]

Je dois ajouter quelques mots au sujet de la rédaction du mémoire descriptif d'un tel brevet. Il devrait être évident, après ce que j'ai dit au sujet de l'essence de l'étape inventive, qu'il est nécessaire pour le breveté de définir en termes clairs la nature de la caractéristique que possède selon lui la sélection sur laquelle il revendique un monopole. Il n'a en réalité divulgué aucune invention s'il affirme simplement que

selected group possesses advantages. Apart altogether from the question of what is called sufficiency, he must disclose an invention; he fails to do this in the case of a selection for special characteristics, if he does not adequately define them. The cautions repeatedly expressed in the House of Lords as regards ambiguity have, I think, special weight in relation to selection patents. (*Natural Colour etc. Ld. v. Bioschemes Ld.*, (1915) 32 R.P.C. 256, at p. 266; and see *British Ore etc. Ld. v. Minerals Separation Ld.*, (1910) 27 R.P.C. 33, at p. 47.)

[137] The resolution of the requirement for disclosure in the specification in a selection patent as opposed to an ordinary patent such as in *Consolboard* can be resolved in the same way that the House of Lords did in *Parks-Cramer Co. v. Thornton & Sons Ltd.*, [1969] R.P.C. 112. While not dealing with a selection patent, their Lordships had to consider the same issue namely: What level of disclosure is required in a specification? There answer was: Where you have to rely on the presence or absence of an effect or an advantage, it must be clearly stated in the specification. At page 134 Lord Upjohn said:

There was some discussion before your Lordships upon the question as to the essential contents of the specification. I think it is clearly established that, provided the specification sets out with the necessary particularity the invention and the means of carrying it out, and the claim defines with equal particularity what the invention is, the patentee is not bound to describe the theory upon which the invention works, and he may, indeed, even mis-state the reason why or theory upon which he believes it works and in general he is not bound to state the advantages of the invention. But I agree entirely with the observations of Fletcher Moulton, L.J. in *Clay v. Allcock & Co. Ltd.* (1906) 23 R.P.C. 745 at 750 in these words:

“Counsel for the plaintiff urged the well-known principle in patent law that a man need not state the effect or the advantages of his invention if he describes his invention so as to produce it. But that is not true where he has to rely on the presence or absence of such effect or advantage as part of the necessary delimitation. The fact that it is a mere consequence cannot be pleaded by him as

le groupe sélectionné possède des avantages. Tout à fait indépendamment de la question dite du caractère suffisant de l'exposé, il doit divulguer une invention, ce qu'il ne fait pas, dans le cas d'une sélection de caractéristiques spéciales, s'il ne définit pas adéquatement ces caractéristiques. Les mises en garde formulées de façon répétée à la Chambre des lords en ce qui a trait à l'ambiguïté ont, je crois, un poids spécial dans le contexte des brevets de sélection. *Natural Colour etc. Ld. v. Bioschemes Ld.*, (1915) 32 R.P.C. 256, à la p. 266; voir aussi *British Ore etc. Ld. v. Minerals Separation Ld.*, (1910) 27 R.P.C. 33, à la p. 47.

[137] On peut résoudre la question de l'exposition exigée dans le mémoire descriptif, pour ce qui concerne les brevets de sélection par opposition aux brevets ordinaires, de la même façon que l'a fait la Chambre des lords dans *Parks-Cramer Co. v. Thornton & Sons Ltd.*, [1969] R.P.C. 112. Bien qu'ils n'eussent pas affaire à un brevet de sélection, les lords juges avaient à trancher la même question, à savoir : quel est le niveau d'exposition exigé dans un mémoire descriptif? Ils ont donné à cette question la réponse suivante : Dans le cas où la définition de l'invention dépend de la présence ou de l'absence d'un effet ou d'un avantage donné, celui-ci doit être exposé clairement dans le mémoire descriptif. Lord Upjohn écrivait ce qui suit à la page 134 de cet arrêt :

[TRADUCTION] On a débattu devant Vos Seigneuries la question du contenu essentiel du mémoire descriptif. J'estime bien établi que, à condition que le mémoire descriptif expose de manière suffisamment détaillée l'invention et les moyens de la réaliser et que la revendication définisse de manière également détaillée la nature de l'invention, le breveté n'est pas tenu d'énoncer la théorie sur laquelle repose le fonctionnement de l'invention, qu'il peut même en fait exposer de manière erronée cette théorie ou la raison pour laquelle il croit que l'invention fonctionne et que, de manière générale, il n'a pas l'obligation d'énoncer les avantages de ladite invention. Cependant, je souscris entièrement aux observations suivantes formulées par lord Fletcher Moulton à la page 750 de *Clay v. Allcock & Co. Ltd.* (1906), 23 R.P.C. 745 :

« L'avocat du demandeur a invoqué le principe bien connu du droit des brevets selon lequel l'inventeur n'a pas à préciser l'effet ou les avantages de son invention s'il la décrit de manière qu'elle puisse être réalisée. Mais il n'en va pas ainsi dans le cas où la définition nécessaire dépend de la présence ou de l'absence d'un tel effet ou avantage. Il ne peut alléguer le fait que celui-ci est une simple

an excuse for not putting it in, if the leaving it out leaves his invention inadequately defined.”

In this case, in my opinion, the specification nowhere describes the advantage obtained, namely, the removal of lint or fly from the whole of the floor by the mere passage of the vacuum cleaning apparatus up and down the aisles at frequent intervals.

[138] Lord Wilberforce made similar comments at page 139 of the decision.

[139] Thus, in considering the law as to sufficiency in regard to selection patents, the following may be concluded:

1. A valid selection patent may be obtained where the invention lies in selecting a member or members from a previously disclosed group where the member or members selected possess a particular advantage not previously to be found or predicted in a large number of members of the class by a person skilled in the art.

2. The advantage may also be a disadvantage to be avoided.

3. The advantage must be clearly set out in the specification. A statement that the selected group possesses advantages or lack of disadvantages is not in itself sufficient; the advantage must be plainly and fully set out in sufficient detail so as to enable a person skilled in the art to know and appreciate what they are.

Were the Advantages Sufficiently Stated in the '113 Patent Specification

[140] The question as to sufficiency that has to be resolved here is whether in the specification of the '113 patent the “advantages” were sufficiently stated.

[141] This matter must be approached by determining what were the “advantages,” namely, what

conséquence comme excuse pour ne pas l’avoir exposé, si son invention se trouve insuffisamment définie du fait de cette non-exposition. »

Dans la présente espèce, il me paraît que le mémoire descriptif n’expose nulle part l’avantage obtenu, à savoir la possibilité d’enlever le tissu ouaté ou le duvet de toute l’étendue du sol en passant simplement l’aspirateur à intervalles rapprochés dans un sens et dans l’autre des allées.

[138] Lord Wilberforce a fait des remarques semblables à la page 139 de cet arrêt.

[139] On peut donc conclure ce qui suit de cet examen du droit relatif au caractère suffisant de l’exposé des brevets de sélection :

1. Peut faire l’objet d’un brevet de sélection valide l’invention qui réside dans la sélection d’un ou de plusieurs membres d’une classe antérieurement divulguée, à condition que le ou les membres sélectionnés possèdent un avantage particulier que la personne versée dans l’art n’aurait pu auparavant découvrir, ou dont elle n’aurait pu prédire la présence, dans un grand nombre des membres de cette classe.

2. La possibilité d’éviter un désavantage est assimilable à un avantage.

3. L’avantage doit être exposé clairement dans le mémoire descriptif. Il ne suffit pas de déclarer que le groupe sélectionné possède des avantages ou est exempt de désavantages; il faut exposer l’avantage en termes clairs, complets et suffisamment détaillés pour permettre à la personne versée dans l’art de se faire une idée précise de sa nature.

Les avantages sont-ils suffisamment exposés dans le mémoire descriptif du brevet '113

[140] La question qu’il faut trancher dans la présente espèce concernant le caractère suffisant de l’exposé est celle de savoir si les « avantages » sont suffisamment exposés dans le mémoire descriptif du brevet '113.

[141] Il faut aborder cette question en établissant quels étaient les « avantages » en cause, c’est-à-dire

could not reasonably have been found or predicted by a person skilled in the art as to the class of compounds set out in the '687 or British patent as of the relevant date. The relevant date here for construing the '113 patent is the date that it was laid open for public inspection, October 26, 1991. (*Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paragraphs 42 to 62).

[142] The '113 patent itself acknowledges that British patent 1255235 is prior art. Such acknowledgement is binding on the patentee (*Whirlpool Corporation et al. v. Camco Inc. et al.* (1997), 76 C.P.R. (3d) 150 (F.C.T.D.), at page 186; *affd* (1999), 85 C.P.R. (3d) 129 (F.C.A.) and [2000] 2 S.C.R. 1067). That British patent is essentially the same as the Canadian '687 patent referred to by Justice Gauthier in her decision and asserted by Novopharm in the present proceedings.

[143] The evidence of witnesses such as Dr. Szot, a Lilly witness, at paragraph 27 of his affidavit was that in the 1980s, Lilly was concerned with finding a compound that was as effective as the existing known compound clozapine, without the known side effects of clozapine such as extra-pyramidal effects, hepatic, haematological and endocrine system problems. In particular clozapine caused problems related to agranulocytosis, i.e. the loss of white blood cells. Thus a different group of compounds were being investigated, namely those disclosed in the British patent.

[144] The British patent (Canadian '687 patent) was described in the '113 patent as disclosing a "group of antipsychotic compounds." The British patent states, in opening:

This invention relates to a novel class of compounds having useful central nervous system (hereinafter abbreviated to "CNS") activity. . . .

[145] The British patent describes a general formula from which can be derived a large number of compounds all fitting within the general formula as

quelles étaient les propriétés que n'aurait pu découvrir ou prédire la personne versée dans l'art, à la date pertinente, relativement à la classe de composés faisant l'objet du brevet '687 ou du brevet britannique correspondant. La date pertinente pour l'interprétation du brevet '113 est celle à laquelle il est devenu accessible au public aux fins de consultation, soit le 26 octobre 1991 : *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, aux paragraphes 42 à 62.

[142] Le brevet '113 reconnaît explicitement l'antériorité du brevet britannique n° 1255235. Une telle déclaration lie le breveté : *Whirlpool Corporation et al., c. Camco Inc. et al.*, [1997] A.C.F. n° 1086 (1^{re} inst.) (QL), au paragraphe 150; *conf. par* [1999] A.C.F. n° 84 (C.A.) (QL), et [2000] 2 R.C.S. 1067. Le brevet britannique est pour l'essentiel identique au brevet canadien '687, auquel se réfère la juge Gauthier dans sa décision et que Novopharm invoque dans la présente instance.

[143] Selon la preuve présentée par les témoins, tel M. Szot, témoin pour Lilly, au paragraphe 27 de son affidavit, durant les années 1980, Lilly tentait de découvrir un composé qui serait aussi efficace que son composé existant, la clozapine, mais qui n'entraînerait pas les effets secondaires connus de ce composé, tels des effets extra-pyramidaux et des troubles hépatiques, hématologiques et endocriniens. Plus particulièrement, la clozapine entraînait une agranulocytose, c'est-à-dire une diminution du nombre de globules blancs. Par conséquent, un groupe différent de composés faisait l'objet d'études, soit ceux divulgués dans le brevet britannique.

[144] Le brevet britannique (brevet canadien '687) était décrit dans le brevet '113 comme divulguant un groupe de composés neuroleptiques. Le brevet britannique débute ainsi :

[TRADUCTION] L'invention concerne une nouvelle classe de composés ayant une action utile sur le système nerveux central (ci-après décrit par l'abréviation, SNC) [. . .]

[145] Le brevet britannique décrit une formule générale à partir de laquelle peuvent être dérivés un grand nombre de composés possédant tous cette

defined. The patent reduced the size of the group into a preferred and then a most preferred group. It is acknowledged by all parties that if one took the trouble to write out all conceivable formulae, olanzapine would be one of them. The largest group was estimated to be in the trillions, the most preferred group about 150,000 compounds. The parties agreed that olanzapine fell into the preferred group as well as the larger group as defined but there was a dispute as to whether it fell into the most preferred group or not.

[146] It is agreed that olanzapine is nowhere specifically disclosed in the British or '687 patents. Structurally similar compounds known as ethyl olanzapine, flumezapine and ethyl flumezapine are disclosed. To give an idea of the structural similarity of these compounds and clozapine, I reproduce the following diagram supplied by Novapharm:

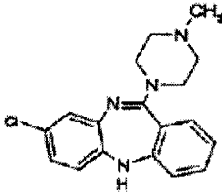
formule. Le brevet réduit la taille du groupe en décrivant le groupe privilégié et le groupe le plus privilégié. Les parties reconnaissent que si quelqu'un se donnait la peine d'écrire toutes les formules concevables, l'olanzapine serait l'une d'entre elles. Le groupe le plus vaste a été estimé à plusieurs billions de composés et le groupe le plus privilégié, à environ 150 000 composés. Les parties ont convenu que l'olanzapine faisait partie du groupe privilégié ainsi que du plus grand groupe défini, mais elles ne s'entendaient pas à savoir si elle faisait partie ou non du groupe le plus privilégié.

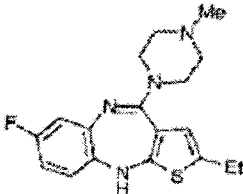
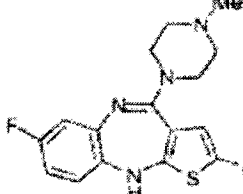
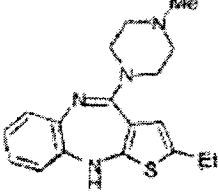
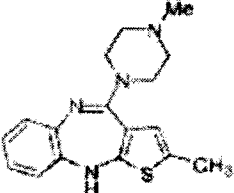
[146] Il est entendu que l'olanzapine n'est nulle part expressément divulguée dans le brevet britannique ou le brevet '687. Des composés structurellement similaires connus sous le nom d'éthylolanzapine, de flumézapine et d'éthylflumézapine sont divulgués. Pour donner une idée de la similitude structurale entre ces composés et la clozapine, je reproduis le tableau suivant fourni par Novapharm :

CHEMICAL STRUCTURES / STRUCTURE CHIMIQUES

In the chart below and on the pages that follow: / Dans le tableau ci-dessous et dans les pages qui suivent

- Methyl / Méthyle	=	Me	=	- CH ₃
- Ethyl / Éthyle	=	Et	=	- CH ₂ -CH ₃
- Fluorine / Fluor	=	F		
- Chlorine / Chlore	=	Cl		

Name / Nom	Structure / Structure	Date Known (Source) / Date où le composé a été connu (source)
Clozapine / Clozapine		1960's (first Press Affidavit A.R. Vol 6, Tab 86, paragraph 10) / ann.es 1960 (awffidavit First Press, D.A. vol. 6, onglet 86, paragraphe 10)

Ethyl flumezapine / Éthylflumézapine		as early as 1980 (687 Patent and counterparts / dès 1980 (brevet 687 et équivalents)
Flumezapine / Flumézapine		as early as 1980 (687 Patent and counterparts / dès 1980 (brevet 687 et équivalents)
Ethyl Olanzapine / Éthylolanzapine		as early as 1980 (687 Patent and counterparts / dès 1980 (brevet 687 et équivalents)
Olanzapine / Olanzapine		at issue / en litige

[147] The British patent at page 10 (Canadian '687 patent at pages 21 and 22) states that the compounds covered by the patent have useful CNS activity, including treatment of schizophrenia and anxiety. The compounds are said to be effective over a wide dosage range, giving examples of ranges within 0.1 to 20 mg/kg per day, preferably 0.1 to 10 mg/kg per day. This translates at the low range for a 50 kg person (110 pounds) to 5 mg/day for a 100 kg person it would be 10mg/day. The compounds are said to be capable of being administered orally or by ingestion in the form of pharmaceutical compositions that are well known.

[148] At this point reference can be made to page 3 of the '113 patent where it says:

We have now discovered a compound which possesses surprising and unexpected properties by comparison with

[147] À la page 10 du brevet britannique (et aux pages 21 et 22 du brevet canadien '687), il est indiqué que les composés visés par le brevet ont une action utile sur le SNC, y compris en ce qui concerne le traitement de la schizophrénie et de l'anxiété. Les composés sont décrits comme efficaces à un intervalle très large de doses, par exemple à des doses de 0,1 à 20 mg/kg par jour, mais de préférence de 0,1 à 10 mg/kg par jour. Cela correspondrait, pour la faible dose, à 5 mg/jour pour une personne de 50 kg (110 livres) et à 10 mg/jour pour une personne de 100 kg. Il est dit que les composés peuvent être administrés par voie orale ou par ingestion sous forme de compositions pharmaceutiques bien connues.

[148] À ce point, nous pouvons faire référence à la page 3 du brevet '113, où il est écrit ce qui suit :

[TRADUCTION] Nous avons découvert un composé qui possède des propriétés surprenantes et inattendues

flumezapine and other related compounds. [Emphasis added.]”

[149] Flumezapine is one of the compounds specifically disclosed in the British patent and Canadian '687 patent, the “other related compounds” are presumably other compounds disclosed in these patents. There are 69 compounds disclosed specifically in these patents.

[150] Lilly argued that the “other related compounds” would be those disclosed more particularly by the named inventor of the British patent, the Canadian '687 patent and who is also a named inventor in the '113 patent at issue here, Dr. Chakrabarti (now deceased). He wrote two papers in 1980, one in particular which is sometimes referred to as “Chakrabarti 1980 (a)” [“4-Piperazinyl-10H-thieno[2,3b] [1,5] benzodiazepines as Potential Neuroceptics”] appearing in the *Journal of Medical Chemistry*, [(1980), 23 *J. Med. Chem.* 878] which gave detailed data as to the 76 compounds falling within the class of compounds disclosed by the British patent showing some to be more effective and less toxic than others. Olanzapine is not among them.

[151] The fact is that the “other related compounds” are not particularly defined in the '113 patent. All that is said to be the invention is “surprising and unexpected properties” in comparison with them in addition to flumezapine.

[152] At pages 4, 4a and 5 of the '113 patent, some “greater detail” is said to be given but it is simply rhetoric, even the first full paragraph to page 5 which is the only paragraph to present data, that data is scanty and not presented in comparison with any other compound be it flumezapine or otherwise. I repeat these passages:

The compound of the invention has given surprising and excellent results, described in greater detail below, in experimental screens for testing activity on the central nervous system and in clinical trials, which results indicate its usefulness for the relatively safe and effective treatment of a wide range of disorders of the central nervous system.

comparativement à la flumézapine et à d'autres composés apparentés. [Non souligné dans l'original.]

[149] La flumézapine est l'un des composés expressément divulgués dans le brevet britannique et dans le brevet canadien '687; les « autres composés apparentés » sont probablement d'autres composés divulgués dans ces brevets. Soixante-neuf composés sont expressément divulgués dans ces brevets.

[150] Lilly prétend que les « autres composés apparentés » seraient ceux divulgués plus particulièrement par le D^r Chakrabarti (maintenant décédé), inventeur nommé dans le brevet britannique (le brevet canadien '687) et également un inventeur désigné dans le brevet '113, qui fait l'objet du litige en l'espèce. Il a rédigé deux articles en 1980, un en particulier qui est parfois désigné comme « Chakrabarti 1980 (a) », [«4-Piperazinyl-10H-thieno [2,3-b] [1,5] benzodiazepines as Potential Neuroleptics »] qui a été publié dans le *Journal of Medical Chemistry* [(1980), 23 *J. Med. Chem.* 878], et qui fournit des données détaillées sur les 76 composés appartenant à la classe de composés divulgués dans le brevet britannique, montrant que certains sont plus efficaces et moins toxiques que d'autres. L'olanzapine ne fait pas partie de ce groupe.

[151] En fait, les « autres composés apparentés » ne sont pas expressément définis dans le brevet '113. Tout ce qui est dit de l'invention concerne ses « propriétés surprenantes et inattendues » comparativement à ces autres composés et à la flumézapine.

[152] Aux pages 4, 4a et 5 du brevet '113, de plus amples détails sont censés être donnés. Il ne s'agit cependant que d'une simple rhétorique, car même dans le premier paragraphe complet de la page 5, seul paragraphe à présenter des données, les données sont peu nombreuses et ne renferment aucune comparaison, que ce soit avec la flumézapine ou avec un autre composé. Je reproduis ces passages :

[TRADUCTION] Le composé de l'invention a donné des résultats surprenants et excellents, décrits plus en détail ci-après, dans des tests expérimentaux visant à déterminer son action sur le système nerveux central et dans des essais cliniques, résultats qui témoignent de l'utilité du composé dans le traitement relativement sûr et efficace d'une vaste gamme de troubles du système nerveux central.

The results of pharmacological tests show that the compound of the invention is an antagonist of dopamine at D-1 and D-2 receptors, and in addition has antimuscarinic anticholinergic properties and antagonist activity at 5HT-2 receptor sites. It also has antagonist activity at noradrenergic α -receptors. These properties indicate that the compound is a potential neuroleptic with relaxant, anxiolytic or anti-emetic properties, and is useful in treating psychotic conditions such as schizophrenia, schizophreniform diseases and acute mania. At lower doses the compound is indicated for use in the treatment of mild anxiety states.

As mentioned above, the compound of the invention has shown a high level of activity in the clinical evaluation of psychiatric patients suffering from schizophrenia, and it exhibits this high activity at surprisingly low dosage levels.

The dosage levels have been found to be lower than would be expected from observations of the compound made in initial tests on animal models. Its response profile in patients follows that of known antipsychotic agents when they have been used successfully, there being a clear similarity between the performance of the compound and that of known antipsychotic agents in its ratings on the major assessment scales such as Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) (Schizophrenia Sub-scale), and Clinical Global Impression (CGI).

In the first completed open (as opposed to blind) study of the compound of the invention in schizophrenic patients, six out of eight patients who completed at least 2 weeks of treatment showed between 66% and 87% improvement at 4 weeks, as assessed on BPRS scale, at daily dosages between 5 and 30 mg. Preliminary results from a further three ongoing clinical trials now appear to confirm this high level of efficacy and at doses lower than or at the low end of the dosage level used in the first study, for example, at 2.5 and 5 mg per day.

[153] What is stated here is not very different from what was stated in the British patent and Canadian '687 patent, namely, that CNS disorders including schizophrenia and mild anxiety can be treated, and that dosages as low as 5 mg per day can be administered.

[154] There is absolutely no comparative data to support the statement of invention at page 3 which says that olanzapine has "surprising and unexpected properties by comparison with flumezapine and other related compounds" (emphasis added).

Les résultats des tests pharmacologiques montrent que le composé de l'invention est un antagoniste de la dopamine au niveau des récepteurs D-1 et D-2 et qu'il possède de surcroît des propriétés antimuscariniques et anticholinergiques ainsi qu'une activité antagoniste au niveau des récepteurs noradrénergiques. Ces propriétés indiquent que le composé est un neuroleptique potentiel possédant des propriétés relaxantes, anxiolytiques ou anti-émétiques et est utile dans le traitement des troubles psychotiques tels que la schizophrénie, les maladies schizophréniformes et le délire aigu. À des doses plus faibles, le composé est indiqué dans le traitement de l'anxiété légère.

Comme il a déjà été mentionné, le composé de l'invention a présenté une forte activité lors de l'évaluation clinique de patients de psychiatrie atteints de schizophrénie, et cette forte activité a été observée à des doses étonnamment faibles.

Les doses se sont révélées plus faibles que celles auxquelles on se serait attendu d'après les observations sur le composé faites lors des premiers essais sur des modèles animaux. Le profil d'activité du composé chez les patients correspond à celui d'agents neuroleptiques connus utilisés avec succès, une similitude évidente étant notée entre la performance du composé et celle d'agents neuroleptiques connus lors de l'évaluation par les principales échelles telles que l'échelle BPRS (Brief Psychiatric Rating Scale) (Schizophrenia Sub-scale) et l'échelle CGI (Clinical Global Impression).

Dans le premier essai libre (non à l'insu) mené à terme du composé de l'invention chez des patients schizophréniques, six des huit patients ayant suivi le traitement pendant au moins 2 semaines ont vu leur état s'améliorer de 66 % à 87 % après 4 semaines, d'après l'évaluation par l'échelle BPRS, avec des doses quotidiennes variant de 5 à 30 mg. Les résultats préliminaires de trois autres essais cliniques en cours semblent confirmer cette forte efficacité aux doses les plus faibles utilisées durant le premier essai et à des doses encore plus faibles, par exemple 2,5 et 5 mg par jour.

[153] Ce qui est indiqué ici n'est pas très différent de ce qui figure dans le brevet britannique et dans le brevet canadien '687, soit que les troubles du SNC, y compris la schizophrénie et l'anxiété légère, peuvent être traitées et que des doses aussi faibles que 5 mg par jour peuvent être administrées.

[154] Pas une seule donnée comparative n'est fournie pour étayer la déclaration de l'invention à la page 3, selon laquelle l'olanzapine possède des [TRADUCTION] «propriétés surprenantes et inattendues comparativement à la flumézapine et à d'autres composés apparentés » (non souligné dans l'original).

[155] At page 5 the '113 patent continues with "advantages" which are said to reside in lesser side effects. Again, no comparative data is given, rhetoric in the use of adjectives such as "mild" and "lower" is all that is given:

Moreover, there is a low incidence of only mild and transient elevation of liver enzymes in patients treated with therapeutic doses, and plasma levels of creatinine phosphokinase (CPK) are lower than with flumezapine, indicating a lower adverse effect on muscular tissue. Furthermore, the compound of the invention causes lower elevation of prolactin levels than other currently used neuroleptic drugs and this suggests fewer disturbances of the menstrual cycle, and less gynecomastia and galactorrhea. No alteration of white blood cell count has been observed in clinical studies. [Emphasis added.]

[156] Then the dog study is discussed in the '113 patent. This is the only comparative data given anywhere in the patent. The comparison is not to flumezapine but to ethyl olanzapine which, presumably, is one of the "other related compounds" discussed at page 3. The dog study is reported at pages 5 and 6:

In dog toxicity studies with a closely analogous compound, 2-ethyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-4H-thieno[2,3-b]-[1,5]benzodiazepine, at a dosage of 8 mg/kg, it was observed that four out of eight dogs showed a significant rise in cholesterol levels, whereas the compound of the invention did not show any rise in cholesterol levels.

[157] Much was made in evidence and argument as to the dog study. It is not argued that what is set out is itself incorrect. It is argued that there was much more data that Lilly had recorded which ought to have been presented and that, in looking at all the data, a person skilled in the art may have come to different conclusions as to the effectiveness of olanzapine not only in respect of cholesterol but other things as well.

[158] The dog study data given leaves one to wonder why only a particular comparator, ethyl olanzapine, was

[155] À la page 5 du brevet '113, on parle ensuite « d'avantages » associés aux effets secondaires moindres. Encore une fois, aucune donnée comparative n'est fournie, le brevet ne faisant appel qu'à la rhétorique sous la forme d'adjectifs tels que « légère » et « plus faible » :

[TRADUCTION] De plus, on a noté une faible incidence de cas de hausse légère et transitoire seulement des enzymes hépatiques chez des patients traités par des doses thérapeutiques, et les taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) sont plus faibles qu'avec la flumézapine, ce qui indique que les effets indésirables sur le tissu musculaire sont moindres. Par ailleurs, le composé de l'invention provoque une hausse plus faible des taux de prolactine que d'autres neuroleptiques actuellement utilisés, ce qui laisse croire à des perturbations plus faibles du cycle menstruel et à une diminution de la gynécomastie et de la galactorrhée. Aucune modification du nombre de globules blancs n'a été observée dans les essais cliniques. [Non souligné dans l'original.]

[156] Le brevet '113 renferme aussi une analyse de l'étude chez le chien. Il s'agit des seules données comparatives que renferment le brevet. La comparaison n'est pas effectuée avec la flumézapine, mais avec l'éthylolanzapine, qui est probablement l'un des « autres composés apparentés » mentionnés à la page 3. L'étude chez le chien est présentée aux pages 5 et 6 :

[TRADUCTION] Au cours d'études de toxicité chez le chien menées avec un composé très analogue, le 2-éthyl-10-(4-méthyl-1-pipérazinyl)-4H-thiéno[2,3-b]-[1,5] benzodiazépine, à une dose de 8 mg/kg, quatre des huit chiens ont présenté une hausse significative du taux de cholestérol, alors qu'avec le composé de l'invention, aucune hausse de ce taux n'a été observée.

[157] L'étude chez le chien a été amplement débattue en preuve et dans les plaidoiries. L'exactitude des éléments présentés n'est pas remise en question. La question soulevée est que Lilly a enregistré beaucoup d'autres données qui auraient dû être présentées et qu'une personne versée dans l'art qui aurait examiné toutes les données serait peut-être arrivée à des conclusions différentes quant à l'efficacité de l'olanzapine, et ce, non seulement en ce qui concerne le cholestérol, mais aussi d'autres paramètres.

[158] Les données fournies sur l'étude chez le chien amènent à se demander pourquoi un élément de

chosen. Would others have yielded different results? One wonders what the protocols of the study were. How many dogs received olanzapine is not disclosed? There is disagreement among the experts as to whether such data can be extrapolated to humans.

[159] Lilly apparently gave the patent examiner responsible for processing the application for the '113 patent further data respecting the dog study, as shown by the Murphy affidavit. However what goes on in the patent office, the so-called file wrapper, is not admissible in construing a patent (*Free World Trust v. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, at paragraphs 62-67). What is at issue here is the sufficiency of the disclosure in the patent itself, not of any disclosure to a patent examiner.

[160] The conclusion as to the invention in selecting olanzapine from the known group is stated at page 6 of the patent. It says there is "marked" superiority, a "better" side effect profile and "highly advantageous" activity. Again, simply rhetoric.

Overall, therefore, in clinical situations, the compound of the invention shows marked superiority, and a better side effects profile than prior known antipsychotic agents, and has a highly advantageous activity level. [Emphasis added.]

[161] It may be that in subsequent tests and uses, olanzapine has demonstrated some of these characteristics. Although in one such study done in the early 2000s, the so-called Catie study, two of the authors of that study, Drs. Rosenheck and McEvoy who appeared as witnesses for opposite parties, disagreed as to whether, even as recently as three or so years ago, it could be shown that olanzapine possessed any remarkable superiority or lack of side effects. The point is that one must not consider any recent study but rather whether the patent itself sets out the invention sufficiently in the specification. After the fact confirmation would only lead to the abuses warned against by Binnie J. in the Supreme Court decision of *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Inc.*, [2002]

comparaison particulier, l'éthylolanzapine, a été choisi. D'autres composés auraient-ils donné des résultats différents? On se demande en quoi consistaient les protocoles de l'étude et combien de chiens ont reçu de l'olanzapine, ces éléments, n'ayant pas été divulgués. Les experts ne s'entendent pas à savoir si de telles données peuvent être extrapolées ou non aux humains.

[159] Il semble que Lilly a remis à l'examineur de brevets responsable du traitement de la demande du brevet '113 d'autres données concernant l'étude chez le chien, comme le montre l'affidavit de M. Murphy. Cependant, ce qui se passe au bureau des brevets, le « *file wrapper* », n'est pas admissible pour l'interprétation d'un brevet (*Free World Trust c. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, aux paragraphes 62 à 67). Le litige en l'espèce concerne le caractère suffisant de la divulgation dans le brevet lui-même, et non pas de la divulgation à un examinateur de brevet.

[160] La conclusion relative à l'invention dans le choix de l'olanzapine à partir d'un groupe connu est énoncée à la page 6 du brevet. On y fait mention d'une supériorité « marquée », d'un « meilleur » profil d'effets secondaires et d'une activité « très avantageuse ». Il s'agit encore une fois simplement de rhétorique.

[TRADUCTION] Donc, dans l'ensemble, dans des situations cliniques, le composé de l'invention a affiché une supériorité marquée et un meilleur profil d'effets secondaires que des agents neuroleptiques déjà connus, en plus d'avoir un degré d'activité très avantageux. [Non souligné dans l'original.]

[161] Il est possible que, au cours d'utilisations et d'études subséquentes, l'olanzapine ait présenté certaines de ces caractéristiques. Cependant, MM. Rosenheck et McEvoy, deux des auteurs d'une telle étude menée au début des années 2000, l'étude Catie, qui ont témoigné pour des parties adverses, ne s'entendaient pas sur le fait de savoir si, il y a trois ans à peine, il était possible ou non d'établir que l'olanzapine possédait une supériorité remarquable ou n'entraînait pas d'effets secondaires. Or, on ne doit pas s'appuyer sur des études récentes; il faut plutôt se demander si le brevet lui-même divulgue suffisamment l'invention dans le mémoire descriptif. La confirmation après le fait ne ferait que mener aux abus contre lesquels a mis en garde le juge Binnie dans l'arrêt de la Cour suprême relatif à l'affaire *Apotex Inc. c.*

4 S.C.R. 153, at paragraph 80:

Were the law to be otherwise, major pharmaceutical corporations could (subject to cost considerations) patent whole stables of chemical compounds for all sorts of desirable but unrealized purposes in a shot-gun approach hoping that, as in a lottery, a certain percentage of compounds will serendipitously turn out to be useful for the purposes claimed. Such a patent system would reward deep pockets and the ingenuity of patent agents rather than the ingenuity of true inventors.

[162] I find that the '113 patent fails to provide sufficient disclosure in its specification as to the invention, if any, in selecting olanzapine from a previously disclosed group of compounds. The prior art British patent teaches the whole class of compounds to be useful in treating CNS disorders. The invention in selecting olanzapine is the so-called "surprising and unexpected" properties of olanzapine in "comparison with flumezapine and other related compounds." No such comparison is made anywhere in the '113 patent. No data was given. We are left only with rhetoric such as "high level of efficiency" and "mild and transient" and "lower" side effects. The puzzling and scant mention of a dog study refers only to ethyl olanzapine and tells nothing of flumezapine or other compounds.

[163] I accept as a sound and rational observation the answers given by Dr. Leber, a Novopharm expert witness, a medical doctor who for many years had been the Director of the Division of Neuropharmacological Drug Products of the United States Food and Drug Administration, to questions put to him on cross-examination found at pages 75 and 76 of the transcript:

Q You say, to be clear, randomized clinical trials could have been conducted to evaluate the comparative toxicities of flumezapine and olanzapine, administered at equal effective doses. And then, you go onto say, but as far as can be determined from the '113, such trials were not carried out by Lilly. I just want to clarify, for Lilly to have done those randomized head-to-head clinical trials they would have had to

Wellcome Foundation Inc., [2002] 4 R.C.S. 153, au paragraphe 80 :

Si l'état du droit était différent, les grandes sociétés pharmaceutiques pourraient (sous réserve de considérations relatives aux coûts) adopter une approche tous azimuts en faisant breveter une multitude de composés chimiques à toutes sortes de fins souhaitables mais non réalisées, dans l'espoir que, comme à la loterie, un certain pourcentage des composés s'avèreront, par un heureux hasard, utiles aux fins revendiquées. Un tel système de brevets récompenserait la capacité de payer ainsi que l'ingéniosité des agents de brevets plutôt que celle des véritables inventeurs.

[162] J'estime que le brevet '113 ne divulgue pas assez d'éléments dans le mémoire descriptif quant à l'invention dans le choix de l'olanzapine à partir d'un groupe de composés déjà divulgués. Le brevet britannique antérieur indique que toute la classe de composés est utile dans le traitement des troubles du SNC. L'invention dans le choix de l'olanzapine consiste en les soi-disantes propriétés « surprenantes et inattendues » de l'olanzapine « comparativement à la flumézapine et à d'autres composés apparentés ». Aucune comparaison de la sorte n'est faite dans le brevet '113. Aucune donnée n'est fournie. Tout ce qui nous reste, c'est de la rhétorique, par exemple, la mention d'une « forte efficacité » ainsi que d'effets secondaires « légers et transitoires » et « plus faibles ». La mention brève et déroutante d'une étude chez le chien ne concerne que l'éthylolanzapine et n'enseigne rien au sujet de la flumézapine et d'autres composés.

[163] J'accepte en tant qu'observations valables et rationnelles les réponses du D^r Leber, témoin expert de Novopharm, docteur en médecine qui a été pendant de nombreuses années directeur de la Division of Neuropharmacological Drug Products de la Food and Drug Administration des États-Unis, aux questions qui lui ont été posées durant le contre-témoignage et qui figurent aux pages 75 et 76 de la transcription :

[TRADUCTION]

Q Pour clarifier les choses, vous dites que des essais cliniques randomisés auraient pu être menés pour comparer la toxicité de la flumézapine et de l'olanzapine administrées aux mêmes doses efficaces. Ensuite, vous dites que dans la mesure où le brevet '113 permet d'en juger, Lilly n'a mené aucun essai de ce type. Je cherche à clarifier les choses [...] pour pouvoir mener ces essais cliniques randomisés à des fins de

take flumezapine off the clinical hold?

A Now, let's [take] one step back. Nobody obliged anyone to say that one drug is superior to another. If you want to make a claim that something is superior I think that you have to produce evidence that would allow someone to reliably and fairly reach that conclusion.

Q Okay.

A So the fact that you can't adduce the evidence does not, to me, mean that you have the right to make the assertion, because you can't adduce the evidence.

[164] Given that Lilly has already enjoyed a patent monopoly for a group of compounds that included olanzapine all said to be useful in treating CNS disorders, it simply has not paid the price, by way of a clear and explicit disclosure as to what the invention is, if any, in the properties of olanzapine alone that merits a further monopoly in a separate further patent.

[165] I find that Lilly has failed to demonstrate that Novopharm's allegations in respect of sufficiency of disclosure are not justified.

SECTION 53

[166] Section 53 of the *Patent Act* provides that if a patentee has, in specification, intentionally provided more or less than is needed, for the purpose of misleading, the patent may be invalid:

53. (1) A patent is void if any material allegation in the petition of the applicant in respect of the patent is untrue, or if the specification and drawings contain more or less than is necessary for obtaining the end for which they purport to be made, and the omission or addition is wilfully made for the purpose of misleading.

[167] The discussion as to sufficiency elsewhere in those reasons is directed to whether the patentee put enough into the specification so as to enable a person skilled in the art to clearly identify and understand the invention. Intention so as to deliberately mislead is not an element in considering sufficiency.

comparaison directe, Lilly aurait dû obtenir que le blocage de la demande relative à la flumézapine soit levé?

R Revenons plutôt en arrière. Personne n'oblige quiconque à dire qu'un médicament est supérieur à un autre. Si vous revendiquez une supériorité, à mon avis, vous devez fournir des preuves qui permettent de tirer une telle conclusion de façon fiable et juste.

Q D'accord.

R Donc, à mon sens, si vous ne pouvez pas fournir de preuves, cela ne veut pas dire que vous avez le droit de faire une affirmation, et cela parce que vous ne pouvez pas fournir de preuves.

[164] Étant donné qu'elle a déjà exercé monopole de brevet sur un groupe de composés comprenant l'olanzapine dont tous les membres sont déclarés utiles pour le traitement des troubles du SNC, Lilly ne s'est tout simplement pas acquittée de sa dette en exposant clairement et explicitement la nature de l'invention—si invention il y a—résidant dans les propriétés de la seule olanzapine, qui justifierait qu'on lui octroie un nouveau monopole sous la forme d'un brevet distinct.

[165] Je conclus que Lilly n'a pas prouvé le caractère infondé des allégations de Novopharm touchant l'insuffisance de l'exposé.

L'ARTICLE 53

[166] L'article 53 de la Loi sur les brevets, dispose que le brevet est nul si le breveté a donné dans son mémoire descriptif plus ou moins de renseignements qu'il n'est nécessaire, dans le but d'induire en erreur :

53. (1) Le brevet est nul si la pétition du demandeur, relative à ce brevet, contient quelque allégation importante qui n'est pas conforme à la vérité, ou si le mémoire descriptif et les dessins contiennent plus ou moins qu'il n'est nécessaire pour démontrer ce qu'ils sont censés démontrer, et si l'omission ou l'addition est volontairement faite pour induire en erreur.

[167] L'analyse de la question du caractère suffisant de l'exposé que nous avons proposée plus haut visait à établir si le breveté avait mis dans le mémoire descriptif suffisamment d'éléments pour permettre à la personne versée dans l'art de bien comprendre la nature et le fonctionnement de l'invention. La présence ou l'absence d'un propos délibéré d'induire en erreur n'entre pas en

[168] Section 53 requires a subjective element to be proven, namely did the patentee have an intention to mislead. Novopharm alleges that Lilly had such intention. Lilly challenges that allegation. Thus, once challenged, Novopharm must lead some evidence to support the allegation. If that evidence is lacking or inadequate, Novopharm's allegation is not justified, even if Lilly leads no evidence. If both Lilly and Novopharm lead evidence, then the evidence must be weighed by the Court and the outcome as to "justification" determined on the usual civil balance.

[169] Relying on *Eli Lilly and Co v. Nu-Pharm Inc.*, [1997] 1 F.C. 3 (C.A.), at paragraphs 18 and 19 Novopharm says that where knowledge is particularly within one of the parties, that party has the obligation to prove it in order to come within the provisions of an exception. What *Nu-Pharm* was discussing however was whether an assertion by one of the parties as to its own conduct must be proved or can it simply rely on assertions in its NOA. Here we are dealing with assertions by one party, Novopharm, as to the other party's conduct (Lilly). Novopharm cannot simply make assertions as to the other party's conduct in its notice of allegation and expect to sit back and wait for Lilly to lead evidence to disprove the allegation. The old maxim "He who alleges must prove" still stands. Here Novopharm alleges that Lilly had a certain intention. Novopharm must lead evidence to that effect or take steps to obtain evidence from Lilly by request or obtain an appropriate Court order. It sought no such order in this case.

[170] Novopharm has led the evidence of two witnesses on this subject. One is Dr. Healy who is an independent psychiatrist who has done counselling for Lilly on occasion. His evidence in cross-examination was

ligne de compte dans l'examen de la question du caractère suffisant de l'exposé.

[168] L'article 53 exige que soit prouvé un élément subjectif, à savoir que le breveté avait l'intention d'induire en erreur. Novopharm soutient que Lilly avait une telle intention. Or Lilly conteste cette allégation. Par conséquent, Novopharm doit produire des éléments de preuve à l'appui de son affirmation. Si elle n'en produit pas ou si ceux qu'elle produit se révèlent insuffisants, son allégation n'est pas fondée, même si Lilly ne présente elle-même aucun élément de preuve. Si Lilly et Novopharm produisent toutes deux des éléments de preuve, la Cour doit les évaluer et établir si les allégations de Novopharm sont « fondée[s] » selon la norme de preuve habituelle au civil.

[169] S'appuyant sur les paragraphes 18 et 19 de l'arrêt *Eli Lilly and Co. c. Nu-Pharm Inc.*, [1997] 1 C.F. 3 (C.A.), Novopharm soutient que lorsqu'une assertion repose sur des renseignements qui sont à la disposition particulière de l'une des parties, celle-ci est tenue de la prouver si elle veut bénéficier d'une dérogation. Mais la question examinée dans *Nu-Pharm* était celle de savoir si la partie qui formule une affirmation touchant sa propre conduite doit la prouver ou si elle peut se contenter d'invoquer les assertions de son AA. Or, dans la présente espèce, nous avons affaire aux affirmations de l'une des parties, soit Novopharm, concernant la conduite de l'autre partie, à savoir Lilly. Novopharm ne peut formuler des assertions sur la conduite de la partie adverse dans son AA, puis attendre tranquillement que cette dernière produise des éléments de preuve propres à les réfuter. La vieille maxime « Qui affirme doit prouver » reste applicable. Novopharm soutient que Lilly avait une intention déterminée. Elle doit donc soit présenter des éléments pour prouver ce fait, soit prendre des mesures pour obtenir de Lilly les éléments de preuve nécessaires en en demandant communication à cette dernière ou en priant la Cour de prononcer une ordonnance de production. Or Novopharm n'a pas demandé une telle ordonnance dans la présente espèce.

[170] Novopharm a produit la preuve de deux témoins sur ce sujet. L'un de ces témoins est le D^r Healy, psychiatre indépendant qui a fourni à l'occasion des services d'assistance socio-psychologique à Lilly. Il y a

that about 10 years ago, while he was in discussions with some people in the marketing department at Lilly, he asked questions about the history of olanzapine and got no answer. I do not find this evidence to be persuasive. At questions 288 to 295 of the transcript:

288 Q. And would you agree with me that you're not aware of any evidence in this case that says what involvement, if any, the marketing department had in this decision, any factual evidence?

A. Well, I've told you that when I went disinterestedly chase the history of this drug, roughly 10 years before I got involved in this case, that I found the company reluctant to talk on the record about how this drug was actually developed, in a way that I didn't find—in fact, I don't believe I found with any of the other drugs I've actually tried to investigate the history of.

289 Q. So Lilly chose not to talk with you?

A. That's the way it appears to be.

290 Q. And this would be about 10 years ago?

A. This would have been around '95 or so, yes.

291 Q. And are you aware of any reason why Lilly may not have wanted to chat with you?

A. Well, I've indicated to you that one of the reasons that they may not have wished to chat with me may have been because they didn't want to go into the details of the history of the origins of this drug all that closely.

292 Q. Might it have to do with some of the things you were saying about Prozac at the time?

A. No, because I have to tell you that the P.R. person for Prozac in the U.K. when I met her around that time—well, you see, you have to be reminded that at this point in time I was a consultant for the company, working reasonably closely with the company, given talks to the [company], I had loads of friends in the company. And a few years later the P.R. person for Prozac in the U.K., when she met me she said: "Dr. Healy, I am so pleased to meet you. You are doing more for the sales of Prozac in the U.K. than anyone else" so . . .

environ dix ans, selon son contre-interrogatoire, au cours de discussions avec des membres du service de commercialisation de Lilly, il avait posé sur l'histoire de l'olanzapine des questions auxquelles on n'avait pas répondu. Je n'estime pas cette preuve convaincante. Je reproduis ici un passage de la transcription de ce contre-interrogatoire (questions 288 à 295) :

288 Q. Et seriez-vous d'accord avec moi pour dire que vous n'avez connaissance dans la présente affaire d'aucun élément de preuve—de preuve factuelle—tendant à établir la nature de la participation du service de commercialisation à cette décision, si participation il y a eu?

R. Eh bien, comme je vous l'ai déjà dit, lorsque, environ dix ans avant que je ne sois appelé à témoigner dans la présente affaire, je suis parti de manière désintéressée en quête de l'histoire de cette drogue, j'ai constaté que la compagnie était peu disposée à parler officiellement de la manière dont elle avait été réellement développée, réticence que je n'ai pas observée—que je ne crois pas avoir observée, en fait, relativement aux autres drogues sur l'histoire desquelles j'ai essayé d'enquêter.

289 Q. Donc, Lilly a décidé de ne pas répondre à vos questions?

R. Il semblerait bien, en effet.

290 Q. Et cela s'est passé il y a environ dix ans?

R. Autour de 1995 ou à peu près, oui.

291 Q. Y a-t-il à votre connaissance une raison quelconque pour laquelle le personnel de Lilly pourrait n'avoir pas voulu s'entretenir avec vous?

R. Eh bien, comme je vous l'ai donné à entendre, il se peut que l'une de ces raisons soit que Lilly ne voulait pas relater en détail l'histoire des origines de cette drogue ni qu'on l'examine de trop près.

292 Q. Cela pourrait-il être lié à certaines des choses que vous disiez au sujet du Prozac à cette époque?

R. Non, parce que je dois vous dire que l'agente des relations publiques pour le Prozac au Royaume-Uni, lorsque j'ai fait sa connaissance à peu près au même moment – je dois rappeler qu'à cette époque j'étais consultant pour la compagnie, je travaillais en assez étroite collaboration avec celle-ci, je donnais des conférences à son personnel et j'y avais des tas d'amis. Quelques années plus tard, l'agente des relations publiques pour le Prozac au Royaume-Uni, lorsque j'ai fait sa connaissance, m'a dit : « Dr Healy, je suis si heureuse de faire votre connaissance. Vous faites plus que

293 Q. What she meant by that is the controversy that you raised relating to Prozac?

A. Didn't do any harm to the company, any harm to the sales. I still met and talked with people in the company, very, very friendly.

294 Q. They are a friendly company?

A. What was distinctly different about this was they were very reluctant to talk about the history of this company.

295 Q. And this would have been 1995 or 1996

A. That's my best guess.

[171] Novopharm also led the affidavit of Dr. Leber, previously referred to, who speculated that Lilly probably did a number of trials on the compound, none of which found their way into the patent. This, at the end of the day is simply speculative.

[172] Novopharm makes much of what it describes as lack of evidence and perhaps concealment of evidence by Lilly. As discussed, Lilly has no obligation to lead evidence. Novopharm did not seek the assistance of the Court to compel evidence. Lilly did lead the evidence of Dr. Pullar, a recently retired employee who was, I am satisfied, heavily involved in the management of several of the research departments and studies related to olanzapine. Novopharm's cross-examination of Dr. Pullar at times amounted to little more than a discovery seeking documents beyond those available to Dr. Pullar. These proceedings go forward by way of application and are intended to be summary in nature. If a discovery was to be sought, other remedies by way of an action for a declaration of invalidity, for instance, are available.

[173] I am satisfied, on the evidence, that Novopharm's allegations made in respect of section 53 of the *Patent Act* and, in particular, as to intent of Lilly

n'importe qui d'autre pour les ventes de Prozac au Royaume-Uni. » Alors [. . .]

293 Q. Elle parlait de la controverse que vous aviez suscitée sur le Prozac?

R. Cette controverse n'a en rien nui à la compagnie ni à ses ventes. Je continuais à rencontrer des membres du personnel de l'entreprise et à leur parler; nos relations étaient très, très cordiales.

294 Q. Le personnel de cette compagnie est cordial?

R. Ce qui était nettement différent à ce propos, c'est qu'on n'était pas du tout disposé à parler de l'histoire de l'entreprise.

295 Q. Et cela se passait en 1995 ou 1996?

R. Pour autant que je me souviens.

[171] Novopharm a aussi produit un affidavit du D^r Leber, dont j'ai déjà parlé. Le D^r Leber conjecture que Lilly a probablement soumis le composé à de nombreux essais, dont le brevet ne fait mention d'aucun. Ce n'est là, en fin de compte, que pure supposition.

[172] Novopharm fait grand cas de ce qu'elle définit comme une insuffisance de preuve de la part de Lilly, peut-être attribuable selon elle à la dissimulation. Or, comme nous l'avons vu plus haut, Lilly n'était pas tenue de produire d'éléments de preuve, et Novopharm n'a pas demandé l'aide de la Cour pour contraindre qui que ce soit à déposer ou à communiquer des documents. Lilly a pourtant produit la preuve d'un de ses anciens employés ayant récemment pris sa retraite, M. Pullar, qui, je l'estime établi, a participé activement à la gestion de plusieurs des services de recherche et des études liés à l'olanzapine. Le contre-interrogatoire de M. Pullar par Novopharm n'était parfois guère autre chose qu'une tentative d'obtenir communication préalable de documents dont ce dernier ne disposait pas. Les instances telles que la présente sont des demandes et sont destinées à rester de nature sommaire. Qui veut obtenir communication préalable de pièces dispose d'autres moyens, par exemple l'action en jugement déclaratoire d'invalidité.

[173] Vu la preuve, j'estime établi que ne sont pas fondées les allégations avancées par Novopharm sous le régime de l'article 53 de la *Loi sur les brevets*,

to mislead, are not justified.

(E) ANTICIPATION

[174] Novopharm had alleged that the claims at issue of the '113 patent were anticipated having regard, in particular, to the '687 Canadian patent and the Schauzu article.

[175] I am satisfied that I do not need to write in these reasons an extensive analysis with respect to this allegation. The evidence is the same in all material respects to that discussed by Justice Gauthier in her reasons. The argument is the same.

[176] I reach the same conclusions as Justice Gauthier as to anticipation. Novopharm's allegations in this respect are not justified.

(F) OBVIOUSNESS

[177] Novopharm has alleged that the claims at issue of the '113 patent were obvious having regard to the common general knowledge as of the late 1980s including prior art such as the '687 Canadian patent, the Schauzu article, two 1980 articles by Chakrabarti and other art.

[178] The question is not simply was "olanzapine" obvious because sooner or later anyone making their way through the formulae disclosed in the '687 would have written down or perhaps made olanzapine. The question is rather, would it be obvious to have recognized that out of all of those compounds disclosed in the '687 patent and other relevant prior art, a person skilled in the art would have been led directly and without difficulty to the determination that olanzapine was the compound that had the special qualities articulated in the patent specification commencing at page 3 and continuing to page 6 namely:

... a compound which possesses surprising and unexpected properties by comparison with flumezapine and other related compounds.

notamment son affirmation comme quoi Lilly aurait eu l'intention d'induire en erreur.

E) L'ANTÉRIORITÉ

[174] Novopharm avait allégué que la nouveauté des revendications en litige du brevet '113 se trouvait détruite par, notamment, le brevet canadien '687 et l'article de Schauzu.

[175] J'estime ne pas avoir à donner d'analyse approfondie de cette allégation dans le présent exposé des motifs. Les moyens de preuve invoqués à cet égard sont ici les mêmes, sous tous les rapports importants, que ceux qu'a examinés la juge Gauthier dans son propre exposé des motifs. Les moyens de droit sont aussi les mêmes dans les deux instances.

[176] J'arrive aux mêmes conclusions que la juge Gauthier touchant la question de l'antériorité. Les allégations de Novopharm à ce sujet ne sont pas fondées.

F) L'ÉVIDENCE

[177] Novopharm a allégué que les revendications en litige du brevet '113 étaient évidentes, étant donné les connaissances générales courantes à la fin des années 1980, notamment celles qu'avaient apportées, parmi d'autres publications, le brevet canadien '687, l'article de Schauzu et les deux articles de Chakrabarti de 1980.

[178] La question n'est pas simplement de savoir si l'« olanzapine » était évidente au motif que, tôt ou tard, une personne étudiant les formules divulguées par le brevet '687 aurait établi la formule de ce composé ou l'aurait peut-être réalisé. Il s'agit plutôt de savoir, du point de vue de l'évidence, si la personne versée dans l'art serait directement et facilement arrivée à la conclusion que, parmi les composés divulgués par le brevet '687 et d'autres antériorités pertinentes, l'olanzapine était celui qui possédait les propriétés particulières qu'expose le mémoire descriptif du brevet '113 dans les termes suivants (pages 3 à 6) :

[TRADUCTION]

[...] un composé qui possède des propriétés surprenantes et inattendues comparativement à la flumézapine et à d'autres composés apparentés

...

... the compound of the invention shows marked superiority, and a better side effects profile than prior known antipsychotic agents, and has a highly advantageous activity level.

[179] Unlike the question of sufficiency we do not have to inquire as to whether there is a sufficient disclosure in the patent to support validity. For the purpose of obviousness these statements are accepted. The inquiry is whether a person skilled in the art would be led directly and without difficulty to the determination that it was olanzapine that had such qualities.

[180] Again, I find that Novopharm has not provided evidence that is materially different from that considered by Justice Gauthier in her reasons. The arguments of Novopharm are no different than those considered by Justice Gauthier in her reasons. I make the same finding that she did. The allegations as to obviousness are not justified.

(G) DOUBLE PATENTING

[181] Novopharm alleges that the claims at issue of the '113 patent are invalid since they have already been patented by Lilly in the '687 patent.

[182] As discussed by Justice Gauthier in her reasons, double patenting is a judge-made rule and can be considered in two ways. One is whether the "same invention" has been claimed. The other is whether the latter patent claims were "obvious" in light of the earlier. Novopharm's counsel stated that reliance was placed only on the "obviousness" ground.

[183] Double patenting is an assertion that is important only when the earlier patent is not sufficiently early in its date that classic arguments as to anticipation or obviousness cannot be made. There is little point in asserting double patenting when the earlier patent is of sufficiently early date so as to enable the classic

[...]

[...] le composé de l'invention a affiché une supériorité marquée et un meilleur profil d'effets secondaires que des agents neuroleptiques déjà connus, en plus d'avoir un degré d'activité très avantageux.

[179] Contrairement à ce qui était le cas à propos de la question du caractère suffisant de l'exposé, nous n'avons pas à nous demander ici si le brevet expose suffisamment l'invention pour être valide. Aux fins de l'examen de la question de l'évidence, les déclarations ci-dessus sont considérées comme vraies. Il s'agit plutôt de savoir si la personne versée dans l'art serait directement et facilement arrivée à la conclusion que c'était l'olanzapine qui possédait ces propriétés.

[180] Ici encore, je constate que Novopharm n'a pas produit d'éléments de preuve sensiblement différents de ceux qu'a examinés la juge Gauthier dans son exposé des motifs. De même, les moyens de Novopharm concernant l'évidence ne sont pas différents de ceux que la juge Gauthier a analysés dans ledit exposé. J'arrive à la même conclusion qu'elle : les allégations relatives à l'évidence ne sont pas fondées.

(G) LE DOUBLE BREVET

[181] Novopharm soutient que les revendications en litige du brevet '113 sont invalides au motif que Lilly les avait déjà fait breveter dans le cadre du brevet '687.

[182] Comme la juge Gauthier le rappelle dans son exposé des motifs, la règle du double brevet est d'origine jurisprudentielle et peut être envisagée de deux points de vue. Selon le premier, on se demande si la « même invention » a été revendiquée. Selon le second, on se pose la question de savoir si les revendications du brevet en litige sont « évidentes » par rapport au brevet antérieur. L'avocat de Novopharm a déclaré n'invoquer que le double brevet relatif à l'« évidence ».

[183] L'argument du double brevet n'est utile que dans le cas où le brevet antérieur ne date pas d'assez longtemps pour qu'il soit possible de faire valoir les moyens classiques fondés sur l'antériorité et l'évidence. Il ne sert pas à grand-chose d'invoquer le double brevet dans le cas contraire. Si le tribunal accueille les moyens

arguments to be made. If those arguments succeed, it is unnecessary to consider double patenting. If the arguments fail, so does the double patenting argument.

[184] Here the arguments as to anticipation and obviousness have failed. So does double patenting.

[185] Just as Justice Gauthier did, I find that Novopharm's allegations as to double patenting are not justified.

(H) UTILITY

[186] Novopharm alleged that the claims at issue of the '113 patent lacked utility and were therefore invalid. This was not an argument advanced before Justice Gauthier and therefore, it may be considered as a matter of first principle.

[187] There is no dispute between the parties that olanzapine is a medicine that is on the market and used commercially to treat nervous system disorders such as schizophrenia. The evidence of Brogan, which is not seriously contradicted, is that the commercial version, Zyprexa, has achieved a significant level of commercial success.

[188] Novopharm's allegation is that the level of utility promised in the specification as to "marked" superiority and "better" side effects profile and "highly advantageous" activity level at page 6 of the '113 patent has not been met. In this regard Lilly's counsel has relied on the statement made at page 150 of Dr. Fox's *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed., Toronto: Carswell, 1969, at page 150:

Utility as Specified: The true test of utility of an invention is whether it will, when put into practice by a competent person, do what it assumes to do, and be practically useful at the time when the patent is granted, for the purpose indicated by the patentee. "If when used in accordance with the directions contained in the specification, the promised results are obtained, the invention is useful in the sense in which that term is used in the patent law. The question to be asked is

classiques, il n'est pas nécessaire qu'il examine l'argument du double brevet. Si les moyens classiques sont rejetés, l'argument du double brevet le sera aussi.

[184] Dans la présente espèce, la Cour a rejeté les moyens fondés sur l'antériorité et l'évidence. Elle rejette donc aussi l'argument du double brevet.

[185] Comme la juge Gauthier, je conclus que ne sont pas fondées les allégations de double brevet formulées par Novopharm.

H) L'UTILITÉ

[186] Novopharm soutient que les revendications en litige du brevet '113 ne présentent pas le caractère de l'utilité et sont par conséquent invalides. On n'a pas invoqué ce moyen devant la juge Gauthier, de sorte que je peux l'examiner ici *ab initio*.

[187] Les parties s'entendent sur le fait que l'olanzapine se trouve sur le marché et est utilisée commercialement pour le traitement de troubles du système nerveux tels que la schizophrénie. Selon la preuve de M. Brogan, qui n'est pas sérieusement contredite, la version commerciale de ce médicament, le Zyprexa, jouit d'un notable succès de vente.

[188] L'allégation de Novopharm est que n'a pas été atteint le niveau d'utilité que prédit le mémoire descriptif, à la page 6 du brevet '113, pour ce qui concerne la supériorité [TRADUCTION] « marquée », le [TRADUCTION] « meilleur » profil d'effets secondaires et le niveau d'activité [TRADUCTION] « très avantageux ». Sur ce point, l'avocat de Lilly a invoqué les observations suivantes formulées par Fox à la page 150 de *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4^e éd., Toronto : Carswell, 1969 :

[TRADUCTION]

L'utilité en tant que décrite : Le véritable critère de l'utilité d'une invention est le point de savoir si, une fois mise en pratique par une personne compétente, elle aura l'effet prévu et si elle sera en fait utile, au moment de la délivrance du brevet, aux fins indiquées par le breveté. « Si, quand on l'utilise conformément aux instructions du mémoire descriptif, elle produit les résultats promis, l'invention est utile au sens que revêt ce terme en droit des brevets. La question à se poser

whether, if you do what the specification tells you to do, you can make or do the thing which the specification says that you can make or do". As Maugham L.J. observed in *Mullard Radio Valve Co. Ltd. v. Philco Radio & Television Corpn. of Great Britain Ltd. et al.*: "The meaning is —useful for the purposes indicated by the patentee, whether or not commercial utility is involved. It is sufficient if the invention in the hands of a competent person does what it purports to do, a thing sometimes expressed by the words that 'the wheels must go round'." Simonds J. put the matter even more succinctly when he observed: "There is real utility. The thing works." [Footnotes omitted.]

[189] Evidence has been led, such as through Drs. Rosenheck and McEvoy, authors of the recent Catie study as to whether olanzapine is truly any better than other drugs on the market directed to such purposes and whether its use causes cholesterol increase and weight gain in patients.

[190] It is not necessary to resolve such evidence in view of the findings as to sufficiency. If the specification does not sufficiently set out what the invention is or the intended results, then no proper assessment can be made as to whether the utility promised for those results can be achieved.

CONCLUSION

[191] The Court finds that Lilly has not demonstrated that Novopharm's allegations as to sufficiency are not justified and for that reason, the application is dismissed. Lilly has demonstrated that Novopharm's allegations as to anticipation, obviousness, double patenting and section 53 are not justified. It is unnecessary to consider the allegations as to utility in view of the findings as to sufficiency.

[192] As to costs, they will be awarded to Novopharm. The parties shall make submissions as to the quantum of a fixed sum, or alternatively, the appropriate level for assessment. These submissions shall not exceed five pages, of normal type and spacing, in length and are to be made within 10 days from the date of this judgment.

est celle de savoir si, lorsqu'on fait ce que le mémoire descriptif dit de faire, on peut obtenir ou réaliser ce que le mémoire descriptif dit qu'on peut obtenir ou réaliser. Ainsi que lord Maugham le faisait observer dans *Mullard Radio Valve Co. Ltd. v. Philco Radio & Television Corpn. of Great Britain Ltd. et al.* : « Il s'agit de l'utilité aux fins indiquées par le breveté, que cette utilité soit commerciale ou non. Il suffit que l'invention, mise en pratique par une personne compétente, permette d'obtenir les résultats prédits ou, comme on dit parfois, que "la machine marche". » Le juge Simonds a exprimé la chose de manière encore plus succincte : « L'invention a une utilité réelle : elle fonctionne. » [Notes en bas de page omises.]

[189] On a produit des éléments de preuve, par exemple les témoignages des D^{rs} Rosenheck et McEvoy, auteurs de la récente étude Catie, touchant le point de savoir si l'olanzapine est vraiment meilleure que les autres drogues actuellement vendues pour les mêmes usages et si elle cause un accroissement de la cholestérolémie et des gains pondéraux.

[190] Il n'est pas nécessaire de se prononcer sur cette preuve, étant donné les conclusions relatives au caractère suffisant de l'exposé. Si le mémoire descriptif n'expose pas suffisamment la nature de l'invention et les résultats qu'elle est censée produire, il n'est pas possible d'établir en connaissance de cause si le niveau d'utilité prédit à l'égard de ces résultats peut être atteint.

CONCLUSION

[191] La Cour conclut que Lilly n'a pas démontré le caractère infondé des allégations d'insuffisance de l'exposé formulées par Novopharm et, pour ce motif, elle rejette la présente demande. Lilly a cependant prouvé le caractère infondé des allégations de Novopharm touchant l'antériorité, l'évidence, le double brevet et l'article 53. Il n'est pas nécessaire d'examiner les allégations relatives à l'utilité, étant donné la conclusion d'insuffisance de l'exposé.

[192] Les dépens seront adjugés à Novopharm. Les parties présenteront leurs conclusions touchant le montant des dépens ou, subsidiairement, les critères à appliquer à leur cotisation. Ces conclusions ne dépasseront pas cinq pages à interlignes et caractères normaux et devront être déposées dans les 10 jours

I will allow Novopharm costs respecting five experts only since there is no order of the Court permitting more than five. Novopharm may select which five.

[193] The Minister did not participate in these proceedings and will neither pay nor receive costs.

JUDGMENT

FOR THE REASONS PROVIDED:

THE COURT ADJUDGES THAT:

- (1) The application is dismissed;
- (2) Novopharm is entitled to its costs; the parties shall make submissions in respect of the costs in accordance with these reasons within 10 days of the date of this judgment.

suyvant la date du présent jugement. Je n'accorderai à Novopharm que les dépens relatifs à cinq témoins experts, puisque la Cour n'a pas autorisé par ordonnance le recours à un plus grand nombre de tels témoins. Novopharm pourra choisir les témoins experts au titre desquels elle réclamera des dépens.

[193] Le ministre n'a pas participé à la présente instance, de sorte qu'aucuns dépens ne seront adjugés en sa faveur ni contre lui.

JUGEMENT

POUR CES MOTIFS,

LA COUR STATUE CE QUI SUIT :

- 1) La demande est rejetée.
- 2) Les dépens sont adjugés à Novopharm. Les parties présenteront leurs conclusions écrites sur la question des dépens, conformément aux instructions de l'exposé des motifs, dans les 10 jours suivant la date du présent jugement.