

T-1067-05  
2007 FC 81

T-1067-05  
2007 CF 81

**G.D. Searle & Co. and Pfizer Canada Inc.**  
(*Applicants*)

**G.D. Searle & Co. et Pfizer Canada Inc.**  
(*demandereses*)

v.

c.

**Novopharm Limited and the Minister of Health**  
(*Respondents*)

**Novopharm Limited et le ministre de la Santé**  
(*défendeurs*)

**INDEXED AS: G.D. SEARLE & CO. v. NOVOPHARM LTD. (F.C.)**

**RÉPERTORIÉ : G.D. SEARLE & CO. c. NOVOPHARM LTD. (C.F.)**

Federal Court, Hughes J.—Toronto, January 8, 9, 10, 11 and 24, 2007.

Cour fédérale, juge Hughes—Toronto, 8, 9, 10, 11 et 24 janvier 2007.

*Patents — Practice — Application to prohibit Minister of Health from issuing notice of compliance to respondent Novopharm permitting it to sell capsules of medicine known as celecoxib in Canada — Novopharm alleging Canadian patent No. 2177576, dealing with compounds treating inflammation without troubling gastric system, abandoned, invalid — Patent Act, s. 73 requiring applicant for patent to reply in good faith to requisitions by Patent Office examiner within stipulated time — Failure to do so will result in abandonment of application — Applicants not demonstrating allegations as to abandonment, obviousness not justified — Allegations as to lack of utility, sufficiency not justified — Application dismissed.*

*Brevets — Pratique — Demande visant à interdire au ministre de la Santé de délivrer à la défenderesse Novopharm un avis de conformité l'autorisant à vendre au Canada des capsules contenant un médicament dénommé célécoxib — Novopharm soutenait que le brevet canadien n° 2177576 concernant des composés qui traitent l'inflammation sans causer de troubles gastriques avait été abandonné et était invalide — L'art. 73 de la Loi sur les brevets prévoit qu'une partie présentant une demande de brevet doit répondre de bonne foi aux demandes faites par l'examineur du bureau des brevets dans le délai prévu, à défaut de quoi la demande sera abandonnée — Les demanderesses n'ont pas démontré l'absence de fondement des allégations d'abandon et d'évidence — Les allégations d'absence d'utilité et d'insuffisance n'étaient pas fondées — Demande rejetée.*

This was an application to prohibit the Minister of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to the respondent Novopharm which, if issued, would permit it to sell capsules containing a medicine known as celecoxib in Canada. Novopharm alleged that several claims of Canadian Patent No. 2177576 (the '576 patent) were irrelevant, would not be infringed and were invalid. The '576 patent deals with compounds that treat inflammation without troubling the gastric system. As the application for the '576 patent was filed in Canada under the provisions of the *Patent Cooperation Treaty*, it was considered to have been filed in the Canadian Patent Office with an effective date of November 14, 1994. Subsection 6(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC Regulations) permits the person listing the patents (the applicant Searle) to file an application with the Court to prohibit the Minister from issuing a notice of compliance to the generic until the relevant patents expire. Subsection 6(2) provides that the Court shall make an order (prohibiting the issue of an NOC) pursuant to subsection (1) in respect of a patent that is the subject of one

Il s'agissait d'une demande visant à interdire au ministre de la Santé de délivrer à la défenderesse Novopharm un avis de conformité (AC) qui l'autoriserait à vendre au Canada des capsules contenant un médicament dénommé célécoxib. Novopharm soutenait que certaines revendications du brevet canadien n° 2177576 (le brevet '576) n'étaient pas pertinentes, ne seraient pas contrefaites et étaient invalides. Le brevet '576 concerne des composés qui traitent l'inflammation sans causer de troubles gastriques. Puisque la demande a été déposée au Canada en vertu du *Traité de coopération en matière de brevets*, elle est réputée avoir été déposée auprès du Bureau canadien des brevets en date du 14 novembre 1994. Le paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (Règlement AC) permet à la personne qui a présenté la liste de brevets (la demanderesse Searle) de demander à la Cour d'interdire au ministre de délivrer un avis de conformité au fabricant de génériques jusqu'à l'expiration du brevet applicable. Le paragraphe 6(2) dispose que le tribunal rend une ordonnance (interdisant la délivrance d'un AC) en vertu du paragraphe (1) à l'égard du brevet visé par

or more allegations if it finds that none of the allegations is justified. Thus, the issues were: (1) whether the allegation that the application for the '576 patent was abandoned was justified, and (2) whether any of the allegations of invalidity i.e. obviousness, lack of utility and sufficiency were justified.

*Held*, the application should be dismissed.

(1) It was alleged that the patent was abandoned pursuant to subsection 73(1) because Searle had misled the Canadian Patent Office during the course of the prosecution of the application for the '576 patent by saying that the European Patent Office had allowed claims identical to claims 1 to 16 to proceed to a patent when in fact only claims 1 to 8 had been allowed to proceed. Section 73 of the *Patent Act* requires that a party applying for a patent shall reply "in good faith" to requisitions made by the Patent Office examiner within a stipulated period of time and that failure to do so will result in abandonment of the application. There is precedent for using section 73 of the Patent Act as a basis for holding a patent to be invalid or lapsed. It is not harsh or unreasonable, if after the patent has issued, and disclosure is found to lack good faith, for the Court to deem the application and thus the patent, to have been abandoned. The representation that claims 1 to 16 of the European patent applications had been allowed did not provide a basis for finding abandonment of the application for lack of good faith. However such was not the case with respect to the responses to questions concerning the reference to Matsuo as prior art. The patent, as applied for, was intended to deal with compositions that not only treated inflammation but also had lesser undesirable side effects. The applicant Searle failed to advise the Patent Office that not only had it already found that at least one of the Matsuo compounds had similar properties, but also that it had disclosed this fact to the public before the application for the Canadian patent was filed. All appropriate facts should have been stated in the patent application itself, and disclosed to the Patent Office so as to allow the examiner to make an appropriate assessment and, if necessary, to require amendment or cancellation respecting the specification and proposed claims. "Good faith" was not shown originally in submitting the application as filed with the Canadian Patent Office without fuller disclosure as to Matsuo, nor was "good faith" shown subsequently in responses to the Patent Office examiner dealing with Matsuo. As a result, the application was abandoned. The applicant has failed to demonstrate that the allegation of abandonment was not justified.

une ou plusieurs allégations s'il conclut qu'aucune des allégations n'est fondée. Les questions à trancher étaient donc celles de savoir : 1) si l'allégation que la demande de brevet '576 a été abandonnée était fondée et 2) si les allégations d'invalidité aux motifs de l'évidence, de l'absence d'utilité et de la suffisance étaient fondées.

*Jugement* : la demande doit être rejetée.

1) On a allégué que la demande de brevet avait été abandonnée en application du paragraphe 73(1), parce que Searle avait trompé le Bureau canadien des brevets durant l'instruction de la demande du brevet '576 en affirmant que l'Office européen des brevets avait autorisé que des revendications identiques aux revendications 1 à 16 soient brevetées alors qu'en fait l'Office ne l'avait fait que pour les revendications 1 à 8. L'article 73 de la *Loi sur les brevets* prévoit qu'une partie présentant une demande de brevet doit répondre « de bonne foi » aux demandes faites par l'examineur du bureau des brevets à l'intérieur de la période prescrite, à défaut de quoi la demande sera abandonnée. Il y a des précédents permettant d'invalider un brevet, ou de le déclarer échu, en vertu de l'article 73 de la *Loi sur les brevets*. Il n'est ni déraisonnable ni excessivement sévère de la part de la Cour de considérer la demande, et par conséquent le brevet, comme ayant été abandonnés si, après la délivrance de celui-ci, elle déclare la divulgation entachée de mauvaise foi. L'affirmation selon laquelle les revendications 1 à 16 des demandes européennes avaient été acceptées ne suffisait pas à justifier une conclusion d'abandon de la demande de brevet fondée sur la mauvaise foi. Les réponses aux questions concernant la référence au brevet Matsuo ne tant que réalisation antérieure appellent cependant une conclusion différente. Le brevet, tel qu'il était demandé, devait porter sur des compositions qui, en plus de traiter les inflammations, produisaient moins d'effets secondaires indésirables. La demanderesse, Searle, a omis d'informer le Bureau des brevets non seulement qu'elle avait déjà découvert qu'au moins un des composés du brevet Matsuo avait des propriétés semblables, mais encore qu'elle avait elle-même communiqué ce fait au public avant le dépôt de la demande du brevet canadien. La demanderesse aurait dû déclarer tous les faits pertinents dans la demande de brevet même et les communiquer au Bureau des brevets, de manière à permettre à l'examineur d'évaluer cette demande en complète connaissance de cause et, le cas échéant, d'exiger la modification ou l'annulation d'éléments du mémoire descriptif ou de l'une ou l'autre des revendications proposées. La demanderesse n'a pas fait preuve de « bonne foi » au moment du dépôt de sa demande au Bureau canadien des brevets du fait de l'insuffisance de sa communication touchant Matsuo, ni par la suite dans ses réponses aux questions de l'examineur concernant Matsuo. Il s'ensuit que la demande de brevet doit être considérée comme ayant été abandonnée.

(2) As to the allegation of obviousness, the Matsuo compound (also called SC-58125) would have been identified as a lead compound by a person skilled in the art given the public disclosure by Searle in June 1994 of its effectiveness. Such person would be sufficiently confident as to the result so that, under Canadian law, the so-called invention of celecoxib would have been obvious to that person as of June 1994. Searle did not show that the allegations of Novopharm as to obviousness were not justified.

The law is clear as to utility. There must have been, as of the relevant date, a demonstration of utility or a sound prediction of utility based on the information and science available at the time of the prediction. By the Canadian filing date, November 14, 1994, Searle had determined and articulated sufficient utility of celecoxib. It therefore sufficiently demonstrated that Novopharm's allegations as to lack of utility were not justified.

Claim 8 of the '576 patent made sufficient disclosure such that a person skilled in the art, as of the Canadian filing date and even earlier, would readily establish what comprises a therapeutically effective amount of celecoxib. Searle has demonstrated that Novopharm's allegations that claim 8 was insufficient was not justified.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*Federal Courts Rules*, SOR/98-106, rr. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 1), 400(3)(i), Tarif B (as am. by SOR/2004-283, ss. 30, 31, 32), Column IV.

*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 2 "applicant", 27 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Suppl.), c. 33, s. 8; S.C. 1993, c. 15, s. 31), 28 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Suppl.), c. 33, s. 10), 28.1 (as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 33), 28.2 (as enacted *idem*), 28.3 (as enacted *idem*), 28.4 (as enacted *idem*; 2001, c. 34, s. 63), 43(2) (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 42), 53, 73 (as am. *idem*, s. 52), 76 (as am. *idem*, s. 53), 78.4 (as enacted *idem*, s. 55; 2001, c. 10, s. 4), 78.5 (as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 55; 2001, c. 10, s. 4).

*Patent Cooperation Treaty*, June 19, 1970, [1990] Can. T.S. No. 22.

*Patent Rules*, SOR/96-423.

*Patent Rules of Practice*, 37 C.F.R. § 1.56 (1977).

*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, ss. 4 (as am. by SOR/98-166, s. 3), 5 (as am. *idem*, s. 4; 99-379, s. 2), 6(1) (as am. by

La demanderesse n'a pas démontré le caractère infondé de l'allégation d'abandon.

2) Quant à l'allégation de l'évidence, la personne versée dans l'art aurait identifié le composé Matsuo (également appelé SC-58125) comme chef de file, étant donné la divulgation au public par Searle de l'efficacité du composé en juin 1994. Une telle personne aurait été suffisamment certaine du résultat de l'opération pour que, en droit canadien, la prétendue invention du célécoxib ait été évidente pour elle à compter de juin 1994. Searle n'a pas démontré l'absence de fondement des allégations de Novopharm concernant l'évidence.

Le droit concernant l'utilité est sans ambiguïté. Il doit y avoir eu, à la date pertinente, une démonstration de l'utilité ou une prédiction valable de celle-ci, fondée sur l'information et les connaissances scientifiques disponibles au moment de la prédiction. À la date de dépôt au Canada, le 14 novembre 1994, Searle avait établi et exposé une utilité suffisante du célécoxib. En conséquence, Searle avait suffisamment démontré le caractère infondé des allégations de Novopharm concernant le défaut d'utilité.

La revendication 8 du brevet '576 comportait un exposé suffisant pour que la personne du métier puisse facilement établir, à la date de dépôt au Canada et même avant, la quantité thérapeutiquement efficace de célécoxib. Searle a démontré le caractère infondé des allégations de Novopharm selon lesquelles la revendication 8 était insuffisante.

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 2 « demandeur », 27 (mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 8; L.C. 1993, ch. 15, art. 31), 28 (mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 10), 28.1 (édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 33), 28.2 (édicte, *idem*), 28.3 (édicte, *idem*), 28.4 (édicte, *idem*; 2001, ch. 34, art. 63), 43(2) (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 42), 53, 73 (mod., *idem*, art. 52), 76 (mod., *idem*, art. 53), 78.4 (édicte *idem*, art. 55; 2001, ch. 10, art. 4), 78.5 (édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 55; 2001, ch. 10, art. 4).

*Patent Rules of Practice*, 37 C.F.R. § 1.56 (1977).

*Patents Act (1990)* (Cth.), art. 138(3)(d).

*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 4 (mod. par DORS/98-166, art. 3), 5 (mod., *idem*, art. 4; 99-379, art. 2), 6(1) (mod. par DORS/98-166, art. 5), (2), (5) (mod., *idem*).

*Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, règles 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 1), 400(3)i), tarif B (mod. par DORS/2004-283, art. 30, 31, 32), colonne IV.

SOR/98-166, s. 5), (2), (5) (as am. *idem*).  
*Patents Act (1990)* (Cth.), s. 138(3)(d).

*Règles sur les brevets*, DORS/96-423.  
*Traité de coopération en matière de brevets*, 19 juin 1970,  
 [1990] R.T. Can. n° 22.

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### DISTINGUISHED:

*Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)*  
 (2005), 45 C.P.R. (4th) 81; 281 F.T.R. 74; 2005 FC 1332.

##### CONSIDERED:

*Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981] 1 S.C.R. 504; (1981), 122 D.L.R. (3d) 203; 56 C.P.R. (2d) 145; 35 N.R. 390; *Digital Control Inc. v. Charles Mach. Works*, 437 F.3d 1309 (Fed. Cir. 2006); *Ranbaxy Australia Pty Ltd. v. Warner-Lambert Company LLC (No. 2)*, [2006] F.C.A. 1787 (Aust.); *Fada Radio Ltd. v. Canadian General Electric Co.*, [1927] S.C.R. 520; [1927] 3 D.L.R. 922; *Bourgault Industries Ltd. v. Flexi-Coil Ltd.* (1999), 86 C.P.R. (3d) 221; 237 N.R. 74 (F.C.A.); *Dutch Industries Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 1 F.C. 325; (2001), 14 C.P.R. (4th) 499; 209 F.T.R. 260; 2001 FCT 879; *affd in part* [2003] 4 F.C. 67; (2003), 24 C.P.R. (4th) 157; 301 N.R. 152; 2003 FCA 121; *Johnson v. Johnson Inc. v. Boston Scientific Ltd.*, [2005] 4 F.C.R. 110; (2004), 37 C.P.R. (4th) 385; 263 F.T.R. 242; 2004 FC 1672; *Cadbury Schweppes Inc. v. FBI Foods Ltd.*, [1999] 1 S.C.R. 142; (1999), 167 D.L.R. (4th) 577; [1999] 5 W.W.R. 751; 59 B.C.L.R. (2d) 159; 117 B.C.A.C. 161; 42 B.L.R. (2d) 159; 83 C.P.R. (3d) 289; 235 N.R. 30; *Minerals Separation North American Corporation v. Noranda Mines Ltd.*, [1947] Ex. C.R. 306; *Monsanto Co. v. Merck & Co. Inc.*, [2000] E.W.J. No. 447 (QL); *affd* [2001] EWCA Civ 1610; *Janssen-Ortho Inc. v. Novopharm Ltd.* (2006), 57 C.P.R. (4th) 6; 2006 FC 1234; *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; *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 161; 278 F.T.R. 1; 2005 FC 1283; *affd* (2006), 265 D.L.R. (4th) 308; 46 C.P.R. (4th) 401; 349 N.R. 183; 2006 FCA 64.

##### REFERRED TO:

*Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 81; 282 F.T.R. 8; 2005 FC 1421; *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.* (2006), 54 C.P.R. (4th) 22; 2006 FC 1547; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2006), 46 C.P.R. (4th) 281; 288 F.T.R. 215; 2006 FC 220; *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2006), 54 C.P.R. (4th) 356; 2006 FC 1558;

#### JURISPRUDENCE CITÉE

##### DÉCISION DIFFÉRENCIÉE :

*Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*,  
 2005 CF 1332.

##### DÉCISIONS EXAMINÉES :

*Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981] 1 R.C.S. 504; *Digital Control Inc. v. Charles Mach. Works*, 437 F.3d 1309 (Fed. Cir. 2006); *Ranbaxy Australia Pty Ltd. v. Warner-Lambert Company LLC (No. 2)*, [2006] F.C.A. 1787 (Aust.); *Fada Radio Ltd. v. Canadian General Electric Co.*, [1927] R.C.S. 520; [1927] 3 D.L.R. 922; *Bourgault Industries Ltd. c. Flexi-Coil Ltd.*, [1999] A.C.F. n° 315 (C.A.) (QL); *Dutch Industries Ltd. c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [2002] 1 C.F. 325; 2001 CFPI 879; *conf. en partie par* [2003] 4 C.F. 67; 2003 CAF 121; *Johnson & Johnson Inc. c. Boston Scientifique Ltée*, [2005] 4 R.C.F. 110; 2004 CF 1672; *Cadbury Schweppes Inc. c. Aliments FBI Ltée*, [1999] 1 R.C.S. 142; *Minerals Separation North American Corporation v. Noranda Mines Ltd.*, [1947] R.C.É. 306; *Monsanto Co. v. Merck & Co. Inc.*, [2000] E.W.J. n° 447 (QL); *conf. par* [2001] EWCA Civ 1610; *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2006 CF 1234; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153; 2002 CSC 77; *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283; *conf. par* 2006 CAF 64.

##### DÉCISIONS CITÉES :

*Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1421; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2006 CF 1547; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CF 220; *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CF 1558; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2007 CF 26; *Cie pharmaceutique Procter & Gamble Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*,

*Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2007 FC 26; *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; *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; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2006] 2 S.C.R. 560; (2006), 272 D.L.R. (4th) 577; 52 C.P.R. (4th) 145; 354 N.R. 88; 2006 SCC 49; *Kingstreet Investments Ltd. v. New Brunswick (Finance)*, [2007] 1 S.C.R. 3; (2007), 276 D.L.R. (4th) 342; 309 N.B.R. (2d) 255; 51 Admin. L.R. (4th) 184; 25 B.L.R. (4th) 1; 2007 D.T.C. 5029; 2007 G.T.C. 1399; 355 N.R. 336; 2007 SCC 1; *Merck & Co. v. Apotex Inc.* (2005), 41 C.P.R. (4th) 35; 274 F.T.R. 113; 2005 FC 755.

APPLICATION to prohibit the Minister of Health from issuing a notice of compliance to the respondent Novopharm which would permit it to sell capsules containing a medicine known as celecoxib in Canada. Application dismissed.

APPEARANCES:

*Robert H. C. MacFarlane* and *Christine M. Pallotta* for applicants.  
*John F. Rook, Q.C.*, *Dino P. Clarizio* and *Dominique T. Hussey* for respondent Novopharm Limited.  
 No one appearing for respondent the Minister of Health.

SOLICITORS OF RECORD:

*Bereskin & Parr*, Toronto, for applicants.  
*Bennett Jones LLP*, Toronto, for respondent Novopharm Limited.  
*Deputy Attorney General of Canada* for respondent the Minister of Health.

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

[1] HUGHES J.: This is an application to prohibit the Minister of Health from issuing a notice of compliance to the respondent Novopharm Limited (Novopharm) which, if issued, would permit Novopharm to sell 100 mg and 200 mg capsules containing a medicine known as celecoxib in Canada. For the reasons that follow I

[2005] 2 R.C.F. 269; 2004 CAF 393; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067; 2000 CSC 67; *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 2 R.C.S. 560; 2006 CSC 49; *Kingstreet Investments Ltd. c. Nouveau-Brunswick (Finances)*, [2007] 1 R.C.S. 3; 2007 D.T.C. 5029; 2007 CSC 1; *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 755.

DEMANDE visant à interdire au ministre de la Santé de délivrer à la défenderesse Novopharm un avis de conformité l'autorisant à vendre au Canada des capsules contenant un médicament dénommé célécoxib. Demande rejetée.

ONT COMPARU :

*Robert H. C. MacFarlane* et *Christine M. Pallotta* pour les demanderessees.  
*John F. Rook, c.r.*, *Dino P. Clarizio* et *Dominique T. Hussey* pour la défenderesse Novopharm Limitée.  
 Personne n'a comparu pour le défendeur le ministre de la Santé.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

*Bereskin & Parr*, Toronto, pour les demanderessees.  
*Bennett Jones LLP*, Toronto, pour la défenderesse Novopharm Limitée.  
*Le sous-procureur général du Canada* pour le défendeur le ministre de la Santé.

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

[1] LE JUGE HUGHES : Il s'agit d'une demande visant à interdire au ministre de la Santé de délivrer à la défenderesse Novopharm Limitée (Novopharm) un avis de conformité qui l'autoriserait à vendre au Canada des capsules de 100 et de 200 mg contenant un médicament dénommé célécoxib. Pour les motifs exposés ci-dessous,

find that the application is to be dismissed with costs to the respondents.

#### (1) The Proceedings

[2] These are proceedings commenced by the applicants, G.D. Searle & Co. and Pfizer Canada Inc. (collectively Searle) under the provisions of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 as amended (NOC Regulations).

[3] The proceedings were instituted by a notice of application filed June 21, 2005, therefore must be determined before June 21, 2007. The process, but not those proceedings, was commenced by a notice of allegation served by Novopharm on the applicants on May 3, 2005. Those allegations were directed to two patents, Canadian Patent No. 2177576 (the '576 patent) and Canadian Patent No. 2267186 (the '186 patent). Novopharm alleged that several claims of those patents were irrelevant, several would not be infringed and several were invalid.

[4] The applicants engaged some of these allegations in its notice of application filed with this Court as to both the '576 and the '186 patents. During the course of the proceedings including during argument at the hearing, a number of issues were withdrawn. The entirety of the '186 patent has been withdrawn as have all but claims 4 and 8 of the '576 patent. An allegation as to abandonment as to the whole of the '576 patent remained at issue.

#### The Issues

[5] The issues in notice of compliance proceedings must be stated in a particular way since they are governed in large measure not only by the Rules [*Federal Courts Rules*, SOR/98-106, rule 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 1)] and practice of this Court, but more particularly by the NOC Regulations. In brief, section 4 [as am. by SOR/98-166, s. 3] of those Regulations permit a first party (Searle) to list certain types of patents on a list kept by the Minister of Health. Section 5 [as am. *idem*, s. 4; 99-379, s. 2] requires that

je conclus que cette demande doit être rejetée, avec dépens en faveur des défendeurs.

#### 1) L'instance

[2] La présente instance a été introduite par les demandresses, G.D. Searle & Co. et Pfizer Canada Inc. (ci-après collectivement désignées Searle), sous le régime du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, modifié (le Règlement AC).

[3] L'avis de demande introductif de la présente instance a été déposé le 21 juin 2005; par conséquent, la décision doit être rendue avant le 21 juin 2007. Le processus d'ensemble, par opposition à l'instance proprement dite, a commencé avec la signification d'un avis d'allégation par Novopharm aux demandresses le 3 mai 2005. Cet avis d'allégation concernait deux brevets, soit les brevets canadiens n<sup>os</sup> 2177576 (le brevet '576) et 2267186 (le brevet '186). Novopharm y soutenait que certaines revendications de ces brevets n'étaient pas pertinentes, que d'autres ne seraient pas contrefaites et que d'autres enfin étaient invalides.

[4] Les demandresses, dans l'avis de demande déposé auprès de notre Cour, ont mis en question certaines de ces allégations pour ce qui concerne le brevet '576 aussi bien que le brevet '186. Au cours de l'instance, y compris pendant les plaidoiries à l'audience, un certain nombre de questions en litige ont été retirées. La totalité du brevet '186 a ainsi été retirée du débat, ainsi que toutes les revendications du brevet '576, sauf les revendications 4 et 8. Une allégation d'abandon concernant l'ensemble du brevet '576 est restée en litige.

#### Les questions en litige—généralités

[5] Les questions en litige dans une instance relative à un avis de conformité doivent être formulées d'une façon particulière puisqu'elles sont régies dans une large mesure non seulement par les Règles [*Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 1)] et la pratique de notre Cour mais aussi, plus particulièrement, par le Règlement AC. L'article 4 [mod. par DORS/98-166, art. 3] de ce règlement permet à la première personne (Searle en l'occurrence) de présenter au ministre, pour adjonction

a second party (Novopharm), who seeks a shortcut in obtaining approval to sell a drug in Canada by referencing materials the first party filed with the Minister, to serve a notice on Searle alleging, *inter alia*, that the patents listed would not be infringed or are invalid providing a detailed statement of the legal and factual basis for such allegations.

[6] Subsection 6(1) [as am. by SOR/98-166, s. 5] of the NOC Regulations permits, but does not require, the person listing the patents (Searle) to file an application with the Court to prohibit the Minister from issuing a notice of compliance to the generic until the relevant patents expire. The applicant is not required to challenge all of the allegations made by the generic, nor to engage all of the patents or claims of a patent addressed in the allegation. From within the notice of allegation, the applicant may pick and choose that which it wishes to engage.

[7] Subsection 6(2) of the NOC Regulations is directed to the Court hearing the matter and states:

6. . . .

(2) The court shall make an order [prohibiting the issue of an NOC] pursuant to subsection (1) in respect of a patent that is the subject of one or more allegations if it finds that none of the allegations is justified.

[8] Thus the issue before the Court is whether, in respect of any allegation put in play, the allegation is justified.

#### Issues

[9] As previously discussed, one patent and several claims of the other have been withdrawn or abandoned. As a result, the following are the issues for determination in these proceedings:

1. Is the allegation that the application for the '576 patent was abandoned, justified?

au registre qu'il tient, une liste de brevets déterminés. L'article 5 [mod., *idem*, art. 4; 99-379, art. 2] prescrit à la seconde personne (Novopharm dans la présente espèce), qui souhaite obtenir par la voie rapide l'autorisation de vendre une drogue au Canada en faisant renvoi à des documents que la première personne a déposés auprès du ministre, de signifier à Searle un avis alléguant, entre autres, que les brevets inscrits ne seraient pas contrefaits ou sont invalides, avis accompagné d'un énoncé détaillé du fondement juridique et factuel de ces allégations.

[6] Le paragraphe 6(1) [mod. par DORS/98-166, art. 5] du Règlement AC permet à la personne qui a présenté la liste de brevets (Searle en l'occurrence), mais sans le lui prescrire, de demander à la Cour d'interdire au ministre de délivrer un avis de conformité au fabricant de génériques jusqu'à l'expiration du brevet applicable. Le demandeur n'est pas tenu de contester la totalité des allégations du fabricant de génériques, ni d'engager un débat sur l'ensemble des brevets, ou des revendications d'un même brevet, que vise l'avis d'allégation. Le demandeur peut en effet choisir les affirmations de l'avis d'allégation qu'il souhaite contester.

[7] Le paragraphe 6(2) du Règlement AC, qui s'adresse au tribunal saisi de l'affaire, est libellé comme suit :

6. [. . .]

(2) Le tribunal rend une ordonnance [interdisant la délivrance d'un AC] en vertu du paragraphe (1) à l'égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée.

[8] La question que doit trancher la Cour est donc celle de savoir, à propos de toute allégation mise en litige, si cette allégation est fondée.

#### Les questions en litige dans la présente espèce

[9] Comme je le disais plus haut, un des brevets et plusieurs revendications de l'autre ont été retirés du débat ou abandonnés. Par conséquent, les questions suivantes restent à trancher dans la présente instance :

1. L'allégation que la demande de brevet '576 a été abandonnée est-elle fondée?

2. Are any of the allegations that either or both of claims 4 and 8 of the '576 patent are invalid, justified, those allegations being, in brief:

- i. Obviousness;
- ii. Lack of utility; and
- iii. Sufficiency.

[10] If Novopharm were to succeed on any of these issues 1 or 2(i), (ii) or (iii), this Court would be required to dismiss this application.

#### The '576 patent

[11] The only patent now at issue is the '576 patent, Canadian Patent No. 2177576. The '576 patent is entitled "Substituted Pyrazolyl Benzenesulfonamides for the Treatment of Inflammation" and names John J. Talley and 12 others as inventors.

[12] The application for that patent was filed in the Canadian Patent Office effective November 14, 1994, and, unless otherwise held to be invalid, the patent will expire 20 years from that date, November 14, 2014. The application and patent are to be governed by the relevant provisions of the *Patent Act* [R.S.C., 1985, c. P-4] and Rules [*Patent Rules*, SOR/96-423] dealing with post-October 1, 1989, and post-October 1, 1996, applications and patents maturing therefrom. The patent application was laid open for public inspection on June 8, 1995. The patent was issued and granted to Searle on October 26, 1999.

[13] The patent claimed priority from two earlier applications filed in the United States Patent Office, one on November 30, 1993, the other on April 6, 1994. Neither application appears in the record in these proceedings.

[14] In a general way it can be said that the patent deals with compounds that treat inflammation without troubling the gastric system. There have been steroidal

2. Les allégations d'invalidité de l'une ou l'autre des revendications 4 et 8 du brevet '576, ou des deux, aux motifs (en bref) :

- i. de l'évidence,
- ii. de l'absence d'utilité,
- iii. de l'insuffisance de l'exposé,

sont-elles fondées en tout ou partie?

[10] Si Novopharm l'emporte sur l'une quelconque des questions 1 ou 2(i), (ii) ou (iii), notre Cour est tenue de rejeter la présente demande.

#### Le brevet '576

[11] Le seul brevet qui reste en litige est le brevet canadien n° 2177576 (le brevet '576). Il porte le titre «Benzènesulfonamides de pyrazolyle substitués destinés au traitement des inflammations» et dénomme John J. Talley et 12 autres personnes comme inventeurs.

[12] La demande de ce brevet a été déposée auprès du Bureau canadien des brevets en date d'effet du 14 novembre 1994 et, sauf s'il est déclaré invalide, il expirera 20 ans après cette date, soit le 14 novembre 2014. Ce brevet et la demande correspondante sont régis par les dispositions de la *Loi sur les brevets* [L.R.C. (1985), ch. P-4] et des *Règles sur les brevets* [DORS/96-423] applicables aux demandes de brevets postérieures au 1<sup>er</sup> octobre 1989, ainsi qu'aux brevets dont la durée commence à courir à partir de la date de ces demandes qui ont été délivrés après le 1<sup>er</sup> octobre 1996. La demande du brevet '576 a été soumise à l'inspection publique le 8 juin 1995, et ledit brevet a été délivré à Searle le 26 octobre 1999.

[13] Le brevet '576 revendiquait la priorité en se fondant sur deux demandes déposées auprès du United States Patent Office (office américain des brevets) respectivement le 30 novembre 1993 et le 6 avril 1994. Aucune de ces demandes ne figure dans le dossier de la présente instance.

[14] De façon générale, on peut dire que le brevet concerne des composés qui traitent l'inflammation sans causer de troubles gastriques. Il existe des préparations



compositions that treat inflammation and non-steroidal (NSAIDS) compositions that do so as well. Aspirin and ibuprofen are commonly known NSAIDS. The patent states that some NSAIDS are known to have side effects such as irritation or ulceration of the gastro-intestinal (GI) tract. An objective of the patent is to provide an anti-inflammatory compound with less harmful side effects. After some discussion, counsel for the applicants conceded that both the anti-inflammatory properties and lesser side effects were necessary to the utility of the claimed invention.

[15] A mechanism by which the desired effects were achieved is described in the patent as the COX (cyclooxygenase) theory. At one time it was believed that NSAIDS worked by inhibiting COX as produced in the body. Later, scientists believed that there were two cyclooxygenases in the body, COX I and COX II and that a compound that would selectively inhibit COX II but not COX I could result in the treatment of inflammation without appreciable unwanted side effects. The patent deals with such compounds. It is agreed by the parties that one such compound, given the name celecoxib, is that as claimed in claim 4. It is sold by the applicants under the name "Celebrex".

[16] Turning to the patent in more detail, page 1 gives a brief introduction followed by statement by way of background:

#### Field of the Invention

This invention is in the field of anti-inflammatory pharmaceutical agents and specifically relates to compounds, compositions and methods for treating inflammation and inflammation-associated disorders, such as arthritis.

#### Background of the Invention

Prostaglandins play a major role in the inflammation process and the inhibition of prostaglandin production, especially production of PGG<sub>2</sub>, PGH<sub>2</sub> and PGE<sub>2</sub>, has been a common target of anti-inflammatory drug discovery. However, common non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS) that are active in reducing the prostaglandin-induced pain and swelling associated with the inflammation process are also active in affecting other prostaglandin-regulated processes not

stéroïdiennes et non stéroïdiennes (AINS) qui traitent l'inflammation. L'aspirine et l'ibuprofène sont des AINS bien connus. Il est dit dans le brevet que certains AINS entraînent des effets secondaires connus, comme l'irritation ou l'ulcération du tractus gastro-intestinal (GI). Un des objectifs du brevet est de fournir un composé anti-inflammatoire qui comporte des effets secondaires moins nocifs. Après discussion, l'avocat des demanderesse a admis que des propriétés anti-inflammatoires et des effets secondaires moins importants étaient deux conditions nécessaires pour que l'invention revendiquée soit utile.

[15] Le brevet décrit un des mécanismes par lequel on obtient les effets recherchés, soit la théorie de la COX (cyclo-oxygénase). À une époque, on croyait que les AINS agissaient en inhibant la COX produite dans l'organisme. Plus tard, les scientifiques ont cru qu'il y avait deux cyclo-oxygénases dans l'organisme, la COX I et la COX II, et qu'un composé qui pourrait inhiber sélectivement la COX II mais pas la COX I pourrait être utilisé pour le traitement de l'inflammation sans entraîner d'effets indésirables appréciables. Le brevet vise de tels composés. Les parties reconnaissent qu'un tel composé, baptisé célécoxib, est celui qui est revendiqué à la revendication 4. Il est vendu par les demanderesse sous le nom de marque « Celebrex ».

[16] Si l'on examine le brevet plus en détail, on trouve à la page 1 une brève introduction suivie d'une déclaration décrivant le contexte de l'invention :

#### [TRADUCTION]

#### Domaine de l'invention

La présente invention relève du domaine des agents pharmaceutiques anti-inflammatoires et a trait plus précisément à des composés, compositions et méthodes utilisés pour le traitement de l'inflammation et des troubles associés à l'inflammation, tels que l'arthrite.

#### Contexte de l'invention

Les prostaglandines jouent un rôle important dans le processus inflammatoire, et l'inhibition de la production de prostaglandines, en particulier des PGG<sub>2</sub>, PGH<sub>2</sub> et PGE<sub>2</sub>, fait souvent l'objet de travaux visant à découvrir des médicaments anti-inflammatoires. Il convient cependant de noter que les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) courants qui agissent en réduisant la douleur induite par les prostaglandines ainsi que l'œdème associé au processus

associated with the inflammation process. Thus, use of high doses of most common NSAIDS can produce severe side effects, including life threatening ulcers, that limit their therapeutic potential. An alternative to NSAIDS is the use of corticosteroids, which have even more drastic side effects, especially when long term therapy is involved.

Previous NSAIDS have been found to prevent the production of prostaglandins by inhibiting enzymes in the human arachidonic acid/prostaglandin pathway, including the enzyme cyclooxygenase (COX). The recent discovery of an inducible enzyme associated with inflammation (named "cyclooxygenase II (COX II)" or "prostaglandin G/H synthase II") provides a viable target of inhibition which more effectively reduces inflammation and produces fewer and less drastic side effects.

[17] Certain prior art is set out at pages 2 and following, the most relevant being the first, a patent to Matsuo, in which certain compounds there described become important later in these reasons. It says:

Pyrazoles have been described for use in the treatment of inflammation. U.S. Patent No. 5,134,142 to Matsuo et al describes 1,5-diaryl pyrazoles, and specifically, 1-(4-fluorophenyl)-5-[4-(methylsulfonyl)phenyl]-3-trifluoro methyl pyrazole, as having anti-inflammatory activity.

[18] Commencing at page 4 the patent sets out general classes of compositions, followed by more restrictive and yet more restrictive classes of compounds, and lists many specific compounds of interest. It must be noted that while the discussion at page 4 commences with reference to a general formula, Formula I, it is only a more restricted class of compounds as defined by Formula II set out at page 22 that is the subject of the claims of the patent.

[19] The use of the compounds is set out at pages 7 and 8 of the patent.

Compounds of Formula I would be useful for, but not limited to,... The compounds are useful as antiinflammatory (*sic*) agents, such as for the treatment of arthritis, with the additional benefit of having significantly less harmful side effects.

inflammatoire exercent également une action sur d'autres processus régulés par les prostaglandines qui ne sont pas associés au processus inflammatoire. Ainsi, l'utilisation de fortes doses des AINS les plus courants peuvent produire des effets secondaires graves, notamment des ulcères potentiellement mortels, ce qui limite leur potentiel thérapeutique. Les corticostéroïdes constituent une solution de rechange aux AINS; ils ont des effets secondaires moins marqués, en particulier si le traitement s'étend sur une longue période.

Les anciens AINS prévenaient la production de prostaglandines en inhibant les enzymes dans la voie de l'acide arachidonique/des prostaglandines chez l'humain, notamment la cyclo-oxygénase (COX). Grâce à la découverte récente d'une enzyme inductible associée à l'inflammation (appelée cyclo-oxygénase II (COX II) ou prostaglandine G/H synthase II), on dispose maintenant d'une cible viable dont l'inhibition permet de réduire plus efficacement l'inflammation et produit des effets secondaires moins nombreux et moins prononcés.

[17] Certaines réalisations antérieures sont décrites aux pages 2 et suivantes, la plus pertinente étant la première, un brevet délivré à Matsuo, où certains composés qui sont décrits revêtiront plus loin une grande importance dans les présents motifs. On y dit ce qui suit :

[TRADUCTION] On a décrit l'utilisation des pyrazoles dans le traitement de l'inflammation. Le brevet américain n° 5 134 142 délivré à Matsuo et coll. décrit les 1,5-diaryl pyrazoles, et plus précisément le 1-(4-fluorophényl)-5- [4-(méthylsulfonyl) phényl]-3-trifluorométhylpyrazole, comme ayant une action anti-inflammatoire.

[18] À partir de la page 4, le brevet expose les catégories générales des compositions, suivies par les catégories de plus en plus restrictives de composés, et il énumère de nombreux composés particuliers intéressants. Il convient de noter que bien que la discussion à la page 4 commence par une référence à une formule générale, la Formule I, ce n'est qu'une catégorie plus restreinte de composés, définie par la Formule II énoncée à la page 22 qui est revendiquée dans le brevet.

[19] L'utilisation des composés est décrite aux pages 7 et 8 du brevet.

[TRADUCTION] Les composés de la Formule I seraient utiles, entre autres, [...] Les composés sont utiles comme agents anti-inflammatoires, notamment pour le traitement de l'arthrite, ayant en plus l'avantage de comporter des effets secondaires beaucoup moins nocifs.

[20] The “preferable” way to measure the utility is described at page 8 with respect to the “selectivity” ratio at which COX II is selected over COX I by the compound:

The present invention preferably includes compounds which selectively inhibit cyclooxygenase II over cyclooxygenase I. Preferably, the compounds have a cyclooxygenase II  $IC_{50}$  of less than about 0.2  $\mu M$ , and also have a selectivity ration of cyclooxygenase II inhibition over cyclooxygenase I inhibition of at least 50, and more preferably of at least 100. Even more preferably, the compounds have a cyclooxygenase I  $IC_{50}$  of greater than about 1  $\mu M$ , and more preferably of greater than 10  $\mu M$ . Such preferred selectivity may indicate an ability to reduce the incidence of common NSAID-induced side effects.

[21] Example 2 of the patent at pages 72 and 73 is specific to celecoxib as claimed in claim 4.

[22] A biological evaluation of the compounds, including that of example 2, commences at page 175 of the patent. Table XI at page 177 presents data as to inflammation inhibition provided by several of the compounds including that of example 2. Table XII at pages 180 and 181 provides data as to COX I and COX II inhibition provided by the compounds including that of example 2. Example 2 provides COX II inhibition at less than 0.1 while providing COX I inhibition at 15.0 thus giving a ratio of greater than 150 and well above the minimum desired range of 50 or 100 as discussed at page 8.

[23] The only claims that require consideration are claims 4 and 8 which read:

4. Compound of Claim 2 where the compound is 4-[5-(4-methylphenyl)-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazol-1-yl] benzenesulfonamide, or a pharmaceutically-acceptable salt thereof.

[24] Claim 2 in turn refers to claim 1 and each simply claims a more general class of compounds which includes the compound of claim 4.

[20] Le moyen « préférable » de mesurer l'utilité est décrit à la page 8, lorsqu'on parle du ratio de « sélectivité » suivant lequel la COX II plutôt que la COX I est bloquée sélectivement par le composé :

[TRADUCTION] La présente invention inclut de préférence les composés qui inhibent de façon sélective la cyclo-oxygénase II plutôt que la cyclo-oxygénase I. De préférence, les composés ont un  $CI_{50}$  de cyclo-oxygénase II de moins de 0,2  $\mu M$  environ et ont également un ratio de sélectivité pour l'inhibition de la cyclo-oxygénase II par rapport à l'inhibition de la cyclo-oxygénase I d'au moins 50, et idéalement d'au moins 100. De façon encore plus optimale, les composés ont un  $CI_{50}$  de cyclo-oxygénase I de plus de 1  $\mu M$  environ et, encore mieux de plus de 10  $\mu M$ . Une telle sélectivité privilégiée peut indiquer une capacité de réduire l'incidence des effets secondaires courants induits par les AINS.

[21] L'exemple 2 du brevet aux pages 72 et 73 se rapporte expressément au célécoxib revendiqué à la revendication 4.

[22] Une évaluation biologique des composés, y compris celui de l'exemple 2, débute à la page 175 du brevet. Le tableau XI à la page 177 présente des données sur l'inhibition de l'inflammation à l'aide de plusieurs des composés, notamment celui de l'exemple 2. Le tableau XII aux pages 180 et 181 fournit des données sur l'inhibition de la COX I et la COX II par ces composés, notamment celui de l'exemple 2. Dans l'exemple 2, la COX II est inhibée à moins de 0,1 et la COX I à 15,0, ce qui donne un ratio de plus de 150, soit beaucoup plus que le minimum recherché de 50 ou 100 mentionné à la page 8.

[23] Les seules revendications qui doivent être examinées sont les revendications 4 et 8, qui se lisent comme suit :

[TRADUCTION]

4. Le composé de la revendication 2, à savoir le composé 4-[5-(4-méthylphényl)-3-(trifluorométhyl)-1H-pyrazo-1-yl] benzènesulfonamide, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables.

[24] La revendication 2 renvoie à son tour à la revendication 1 et chacune revendique simplement une catégorie plus générale de composés qui inclut le composé de la revendication 4.

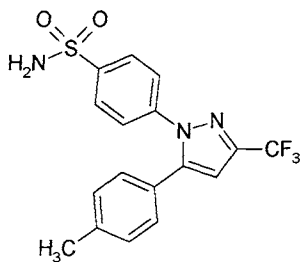
8. A pharmaceutical composition for treating inflammation or an inflammation —associated disorder comprising a therapeutically-effective amount of a compound and a pharmaceutically-acceptable carrier or diluent, said compound selected from compounds according to any of Claims 1-7.

[25] Counsel for the applicants stated in argument that claim 8 was asserted only to the extent that it relied on claim 4.

#### Construction of claims 4 and 8

[26] The Court must, before further consideration of a patent, construe the claims. Much law has been written as to claim construction which need not be repeated here as there is little controversy except as to one point raised by claim 8, which I will discuss.

[27] Claim 4 recites a single chemical compound and includes a pharmaceutically acceptable salt of the compound. That compound can simply be referred to as celecoxib. No use of that compound is stated in that claim but, as conceded by counsel for the applicants, the utility of that compound is set out in the specification as being the duality of treatment of inflammation and reduction of unwanted side effects such as ulcers of the gastrointestinal system. Celecoxib may be depicted as:



Celecoxib

[28] Claim 8 is directed to the use of a composition in the treatment of inflammation or an inflammation-

#### [TRADUCTION]

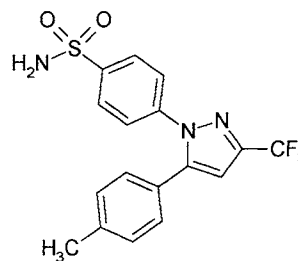
8. Une composition pharmaceutique pour le traitement de l'inflammation ou d'un trouble associé à une inflammation comprenant une quantité thérapeutiquement efficace d'un composé et un véhicule ou diluant pharmaceutiquement acceptable, ledit composé étant choisi parmi les composés mentionnés dans n'importe laquelle des revendications 1 à 7.

[25] L'avocat des demanderesse a déclaré dans son argumentation que la revendication 8 a été incluse uniquement dans la mesure où elle reposait sur la revendication 4.

#### Interprétation des revendications 4 et 8

[26] Avant d'examiner plus à fond un brevet, la Cour doit interpréter les revendications. Il existe une abondante jurisprudence en ce qui concerne l'interprétation des revendications, sur laquelle je ne m'étendrai pas, car peu de points sont remis en question ici sauf celui soulevé par la revendication 8, que j'examinerai plus en détail.

[27] La revendication 4 cite un seul composé chimique et inclut un sel pharmaceutiquement acceptable de ce composé. Ce composé peut simplement être appelé par son nom, célécoxib. Aucun usage de ce composé n'est mentionné dans cette revendication mais, comme le reconnaît l'avocat des demanderesse, l'utilité de ce composé est établie dans le mémoire descriptif comme étant double : traitement de l'inflammation et réduction des effets indésirables, tels que les ulcères de l'appareil digestif. Le célécoxib peut être illustré par la structure suivante :



Célécoxib

[28] La revendication 8 concerne l'utilisation dans le traitement de l'inflammation ou d'un trouble associé à

associated disorder in which a therapeutically effective amount of celecoxib or other compounds as set out in “any of claims 1-7” is used.

[29] An issue arises as to the meaning of the words “any of claims 1-7”. Does this phrase include all compounds in those claims or is it simply a shorthand way of referring to each claim separately instead of having many claims, one referring to claim 1, the next to claim 2 and so forth? Subsection 27(5) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 31] of the *Patent Act* post-October 1, 1996 (this patent was granted in 1999) provides:

27. . . .

(5) For greater certainty, where a claim defines the subject-matter of an invention in the alternative, each alternative is a separate claim for the purposes of sections 2, 28.1 to 28.3 and 78.3.

[30] A claim very similar in wording to claim 8 at issue here was considered by this Court, and ultimately the Supreme Court of Canada, in *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981] 1 S.C.R. 504. In *Consolboard* claim 16 of the patent 565, 618 read “a consolidated structure as claimed in claims 7, 8 or 9 in which the tapered ends of the wafers are ragged”. Claims 8 and 9 were held to be invalid, only claim 7 was valid. The Federal Court and ultimately the Supreme Court held claim 10 to be valid “as far as it includes claim 7.”

[31] By way of contrast, this Court in *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2005), 45 C.P.R. (4th) 81, held to be invalid a claim where ingredients of a composition were “selected from a group consisting of (a number of individually named compounds).” It was found on the evidence that some of those compounds did not have the requisite utility. I find the *Abbott* claims to be different from claim 8 at issue here. In *Abbott* the claim stated, in effect, that all

une inflammation d’une composition contenant une quantité thérapeutiquement efficace de célécoxib ou d’autres composés mentionnés dans « n’importe laquelle des revendications 1 à 7 ».

[29] Il y a lieu de se demander ce qu’on entend par l’expression « n’importe laquelle des revendications 1 à 7 ». Cette expression inclut-elle tous les composés dans ces revendications ou est-ce simplement une façon abrégée de renvoyer à chacune des revendications séparément au lieu d’avoir de nombreuses revendications, l’une renvoyant à la revendication 1, la suivante à la revendication 2, etc.? Le paragraphe 27(5) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31] de la version ultérieure au 1<sup>er</sup> octobre 1996 de la *Loi sur les brevets* (ce brevet a été délivré en 1999) apporte la précision suivante :

27. [. . .]

(5) Il est entendu que, pour l’application des articles 2, 28.1 à 28.3 et 78.3, si une revendication définit, par variantes, l’objet de l’invention, chacune d’elles constitue une revendication distincte.

[30] Une revendication formulée de manière très semblable à la revendication 8 ici en question a été examinée par notre Cour, et en dernière instance par la Cour suprême du Canada, dans *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981] 1 R.C.S. 504. Dans cette affaire, la revendication 16 du brevet 565, 618 portait sur : [TRADUCTION] « une structure consolidée telle que revendiquée aux revendications 7, 8 ou 9, dans laquelle les extrémités effilées des copeaux sont en dents de scie ». Les revendications 8 et 9 ont été déclarées invalides; seule la revendication 7 s’est avérée valide. La Cour fédérale, puis la Cour suprême, ont déclaré la revendication 10 valide « dans la mesure où elle [comprenait] la revendication 7 ».

[31] Par contre, notre Cour, dans *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CF 1332, a prononcé l’invalidité d’une revendication où les ingrédients d’une composition étaient « choisis parmi un groupe comprenant [plusieurs composés respectivement désignés] ». La Cour a conclu, vu la preuve, que certains de ces composés ne possédaient pas l’utilité nécessaire. Je conclus que les revendications examinées dans *Abbott* sont différentes de la revendication 8 qui nous occupe.

members of the group were useful whereas at least some were found on the evidence not to be.

[32] Here, I construe claim 8, for purposes of these proceedings, to refer to claims 1 to 7 separately, thus can be construed to refer to claim 4 only. Claim 8 therefore is directed to the use of a drug containing an appropriate quantity of celecoxib for treatment of inflammation or an inflammation related disorder.

#### Who has what burden

[33] Notice of compliance proceedings such as these do not follow the normal course expected of actions and applications before the Court. They are governed by the NOC Regulations and the Rules of this Court to the extent not otherwise provided in those Regulations. These proceedings are awkward and almost unfathomable to even the most experienced practitioner outside of the small group of those specializing in the area.

[34] The process begins not with a document filed with the court but a document prepared by a generic (second party) such as Novopharm called a notice of allegation served by the generic on the innovator (first party) who has listed patents with the Minister. Jurisprudence has developed to the point where it is established that this notice must set out all bases upon which issues such as invalidity and infringement are raised. The notice must include much detail as to the evidence, references and opinions upon which the generic rests its allegations together with substantial legal argument. Amendment is nearly impossible, a fresh document may in some circumstances, be delivered, but that has an effect of starting the process all over and giving the innovator an opportunity to establish a new two-year stay on proceedings by the Minister each time a fresh notice is delivered.

[35] The notice of allegation is then the “target” for the innovator, it may choose which of the allegations it

Dans l’affaire *Abbott*, la revendication portait en fait que tous les éléments du groupe étaient utiles, alors que la Cour a conclu de la preuve qu’au moins certains d’entre eux ne l’étaient pas.

[32] Aux fins de la présente espèce, j’interprète la revendication 8 comme renvoyant aux revendications 1 à 7 prises isolément, de sorte qu’elle peut être considérée comme se référant à la seule revendication 4. Par conséquent, la revendication 8 porte sur l’utilisation d’une drogue contenant une quantité appropriée de célécoxib pour le traitement des inflammations ou des troubles apparentés.

#### La charge de la preuve

[33] Les instances relatives à un avis de conformité telles que la présente ne suivent pas le cours normal des actions et demandes portées devant notre Cour. Elles sont régies par le Règlement AC, et par les Règles de notre Cour pour ce qui concerne les aspects que ce règlement ne couvre pas. Ces instances paraissent difficiles à comprendre, voire presque impénétrables, même aux plus expérimentés, s’ils n’appartiennent pas au cercle restreint des spécialistes du domaine.

[34] Le processus commence, non par le dépôt d’un acte devant le tribunal, mais avec un document appelé « avis d’allégation », qu’un fabricant de génériques (la seconde personne) tel que Novopharm prépare et signifie à l’innovateur (la première personne) qui a inscrit des brevets auprès du ministre. La jurisprudence a maintenant établi que l’avis d’allégation doit spécifier tous les fondements sur lesquels sont soulevées les questions telles que l’invalidité et la contrefaçon. Cet avis doit exposer de manière très détaillée la preuve, les antériorités et les opinions sur lesquelles le fabricant de génériques fonde ses allégations, ainsi que des moyens de droit sérieux. Il est presque impossible de modifier l’avis d’allégation; un nouvel avis peut être établi dans certains cas, mais une telle mesure a pour effet de faire recommencer le processus depuis le début, de sorte que l’innovateur a la possibilité de bénéficier d’une nouvelle suspension de deux ans de l’action du ministre chaque fois qu’un nouvel avis d’allégation est signifié.

[35] L’avis d’allégation devient alors la « cible » de l’innovateur, qui peut choisir les allégations qu’il

wishes to challenge on the basis that they are not “justified.” The challenge by the innovator takes the form of a notice of application to the Court. The innovator (first party-applicant) may select which of the allegations that it challenges and set that out clearly in the notice. In addition, if the innovator wishes to raise a point that would otherwise surprise or “vex” the generic (see *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 81 (F.C.), at paragraph 10) it must raise such point in its notice of application. The innovator at least has the advantage in that the *Federal Courts Rules* provide an opportunity, in appropriate circumstances, to amend the notice of application.

[36] Having filed the notice of application, the innovator, as applicant, under the *Federal Courts Rules*, must file such evidence as it chooses to support its position that the allegations of the generic which it chose to challenge are not “justified.” Subsection 6(5) [as am. by SOR/98-166, s. 5] of the NOC Regulations provide that a generic may bring a motion to strike out the proceedings as abusive. If the notice of application and evidence fail to establish a case or is otherwise inappropriate, the proceedings or part thereof could be struck out (see *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.* (2006), 54 C.P.R. (4th) 22 (F.C.).

[37] After the innovator (applicant) has filed its evidence, the Rules of the Court require that the generic (respondent) file its evidence. That evidence is directed to the challenges to the allegations set out in the notice of application and evidence of the innovator. A question arises as to whether the generic can, in whole or in part, simply rely on the allegations made in the notice of allegation as being themselves in evidence to the extent that the innovator’s evidence fails to address in sufficient fashion that which is alleged. While this matter has not been entirely settled, it would be imprudent for a generic not to support its allegations with appropriate factual and opinion evidence.

attaquera au motif qu’elles ne sont pas « fondées ». L’innovateur opère une telle contestation en déposant un avis de demande auprès de notre Cour. L’innovateur (la première personne ou le demandeur) choisit les allégations qu’il veut contester et précise bien desquelles il s’agit dans son avis de demande. L’innovateur doit aussi soulever dans son avis de demande toute question qui autrement risquerait de surprendre ou de « contrarier » le fabricant de génériques; voir *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1421, au paragraphe 10. L’innovateur a au moins cet avantage que les *Règles des Cours fédérales* autorisent, dans les cas où elle se justifie, la modification de l’avis de demande.

[36] Une fois déposé son avis de demande, l’innovateur doit en tant que demandeur, sous le régime des *Règles des Cours fédérales*, déposer les éléments de preuve qu’il estime propres à étayer sa thèse que ne sont pas « fondées » les allégations du fabricant de génériques qu’il a décidé d’attaquer. Le paragraphe 6(5) [mod. par DORS/98-166, art. 5] du Règlement AC dispose que le fabricant de génériques peut former une requête en rejet de la demande au motif qu’elle constitue un abus de procédure. Si l’avis de demande et la preuve n’établissent pas le bien-fondé de la cause ou ne satisfont pas à d’autres conditions nécessaires, la Cour peut rejeter tout ou partie de la demande; voir *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2006 CF 1547.

[37] Après que l’innovateur (le demandeur) a déposé sa preuve, le fabricant de génériques (le défendeur) doit, selon les Règles de la Cour, à son tour déposer la sienne. Celle-ci visera à contester les prétentions formulées dans l’avis de demande et à réfuter la preuve de l’innovateur. La question se pose de savoir si le fabricant de génériques peut, en tout ou partie, se contenter d’invoquer les allégations formulées dans l’avis d’allégation comme si elles faisaient partie de sa preuve, dans la mesure où l’innovateur ne prend pas suffisamment en considération, dans sa propre preuve, le contenu desdites allégations. Il n’a pas encore été définitivement répondu à cette question, mais il serait dans tous les cas imprudent de la part du fabricant de génériques de ne pas étayer ses allégations des éléments de preuve factuelle et des témoignages d’opinion appropriés.

[38] Where the issues are directed to validity, there is a complication. The innovator can, in its notice of application, invoke the presumption of validity provided in the *Patent Act*, subsection 43(2) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 42] of the post-October 1, 1996, version, to the effect that a patent is presumed valid “in the absence of any evidence to the contrary.” Having raised the presumption but being forced by the Rules to file evidence first to address the allegations of invalidity, an innovator should file evidence rebutting the allegations as to invalidity. The generic should then file its own evidence supporting its allegations and rebutting the evidence of the innovator.

[39] The question of burden of proof in NOC proceedings, where issues of validity are raised, was canvassed in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2006), 46 C.P.R. (4th) 281, at paragraphs 6 to 12, in *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2006), 54 C.P.R. (4th) 356 (F.C.), at paragraphs 85 to 94, and in *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2007 FC 26, at paragraphs 5 to 12. The respondent (generic) must put the invalidity allegations in play, the applicant may respond by asserting the presumption of validity. Should the applicant lead no evidence as to validity but the respondent does lead some evidence, the applicant would place itself at a serious disadvantage. Once the evidence is in, the applicant bears the ultimate burden to establish that the allegations of invalidity are not justified.

#### The meaning of “justified”

[40] Subsection 6(2) of the NOC Regulations require a determination by the Court as to whether the applicant has demonstrated that “none of those allegations is justified.”

[41] The meaning of the word “justified” or in the French language “fondée”, was considered by the Federal Court of Appeal in *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2005] 2 F.C.R. 269. It means the ordinary civil burden on a balance of probabilities.

[38] Les choses se compliquent lorsque c’est la validité qu’on met en litige. L’innovateur peut, dans son avis de demande, invoquer la présomption de validité établie au paragraphe 43(2) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 42] de la version d’application postérieure au 1<sup>er</sup> octobre 1996 de la *Loi sur les brevets*, selon lequel le brevet est présumé valide « sauf preuve contraire ». S’il invoque cette présomption, l’innovateur devrait néanmoins produire des éléments de preuve tendant à réfuter les allégations d’invalidité, puisque les Règles l’obligent à déposer le premier sa preuve touchant ces allégations. Le fabricant de génériques devrait ensuite déposer les éléments dont il dispose pour étayer ses allégations et contrer les moyens de preuve de l’innovateur.

[39] La question de la charge de la preuve dans les instances relatives aux AC où sont soulevées des questions de validité a fait l’objet d’un examen approfondi dans les décisions suivantes : *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CF 220, aux paragraphes 6 à 12; *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CF 1558, aux paragraphes 85 à 94; et *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2007 CF 26, aux paragraphes 5 à 12. Le défendeur (le fabricant de génériques) doit mettre les allégations d’invalidité en jeu. Le demandeur peut répondre en faisant valoir la présomption de validité. Le demandeur se trouverait sérieusement désavantagé dans le cas où il ne produirait pas de preuve touchant la validité alors que le défendeur le ferait. Une fois la preuve produite, c’est au demandeur qu’incombe la charge ultime d’établir que les allégations d’invalidité ne sont pas fondées.

#### Le sens du terme « fondée »

[40] Le paragraphe 6(2) du Règlement AC exige que la Cour décide si le demandeur a démontré qu’« aucune des allégations n’est fondée ».

[41] La Cour d’appel fédérale a examiné le sens du terme « fondée » et de son équivalent anglais « justified » dans *Cie pharmaceutique Procter & Gamble Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2005] 2 R.C.F. 269. Elle a conclu que ce terme met en jeu la charge civile ordinaire fondée sur la prépondérance de la preuve.



### History of the development of celecoxib

[42] Much of what is at issue in these proceedings turns on what was known to the applicant, Searle, and various persons including Dr. Seibert and her group at Searle doing biological work, as well as what was done by or known to the inventors named in the patent (Talley *et al.*), at relevant periods of time and what was disclosed by Searle to the public. This is to be measured against what the evidence shows would have been known to the ordinary person skilled in the art as of the relevant time.

[43] As will be discussed, there is a lack of evidence in many areas that are critical to this discussion. The Court must deal with the record that it has.

[44] I will first deal with the scheme of the *Patent Act* as it pertains to the '576 patent, then with the nature of the evidence in the record and then with the pertinent matters disclosed in that evidence.

### Scheme of the Patent Act

[45] The *Patent Act* although it is cited as R.S.C., 1985, c. P-4, is actually divided into three parts, one part deals with applications filed before October 1, 1989, the second with applications filed after that date and before October 1, 1993, and the third with applications filed after October 1, 1996. To some extent, the patents resulting from those applications will be affected by later versions of the Act even though the application was filed at a time period pertinent to an earlier version.

[46] The application for the '576 patent was filed with the Canadian Patent Office on an effective date of November 14, 1994, thus the version of the *Patent Act* for the period between October 1, 1993, and October 1, 1996, is pertinent. However the application continued to be prosecuted in the Canadian Patent Office after October 1, 1996. The patent was ultimately issued on October 26, 1999. Thus post-October 1, 1996, provisions of the *Patent Act* will be pertinent as well. I will refer to these two versions as pre-October 1, 1996, and post-October 1, 1996. The transitional provisions of the post-October 1, 1996, version, sections 78.4 [as

### Historique de l'élaboration du célécoxib

[42] La présente instance consiste en grande partie à essayer d'établir ce que savaient la demanderesse Searle et diverses personnes, dont M<sup>me</sup> Seibert et les membres de son groupe d'études biologiques chez Searle, ainsi que ce qu'ont fait ou savaient les inventeurs dénommés dans le brevet (Talley *et al.*), aux époques pertinentes, et ce que Searle a communiqué au public. Ces éléments sont à comparer à ce que, selon la preuve, la personne du métier était censée savoir aux époques pertinentes.

[43] Comme on le verra plus loin, la preuve se révèle insuffisante sur de nombreux points d'importance cruciale pour cette analyse. Or la Cour doit fonder ses conclusions sur le dossier dont elle dispose.

[44] J'examinerai d'abord le régime de la *Loi sur les brevets* relativement au brevet '576, puis la nature de la preuve au dossier et enfin les renseignements pertinents que celle-ci contient.

### Le régime de la Loi sur les brevets

[45] La *Loi sur les brevets*, bien qu'on lui attribue la référence L.R.C. (1985), ch. P-4, se divise en fait en trois parties; la première porte sur les demandes de brevet déposées avant le 1<sup>er</sup> octobre 1989, la deuxième sur les demande déposées entre cette date et le 1<sup>er</sup> octobre 1993, et la troisième sur les demandes déposées après le 1<sup>er</sup> octobre 1996. Les brevets délivrés à la suite de demandes qu'on a déposées pendant la période relevant d'une version antérieure de cette Loi seront aussi touchés, dans une certaine mesure, par les versions postérieures de ladite Loi.

[46] La demande du brevet '576 a été déposée au Bureau canadien des brevets en date du 14 novembre 1994; par conséquent, elle relève de la version de la *Loi sur les brevets* applicable à la période du 1<sup>er</sup> octobre 1993 au 1<sup>er</sup> octobre 1996. Cependant, cette demande a suivi son cours au Bureau canadien des brevets au-delà du 1<sup>er</sup> octobre 1996. Le brevet a en fin de compte été délivré le 26 octobre 1999. Les dispositions de la *Loi sur les brevets* applicables après le 1<sup>er</sup> octobre 1996 seront donc également pertinentes. Je désignerai ces deux versions comme étant antérieure au 1<sup>er</sup> octobre 1996 et postérieure au 1<sup>er</sup> octobre 1996. Les disposi-

enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 55; 2001, c. 10, s. 4] and 78.5 [as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 55; 2001, c. 10, s. 4] provide as to how the transition, for purposes here, is managed:

**78.4** Applications for patents in Canada filed on or after October 1, 1989, but before October 1, 1996, shall be dealt with and disposed of in accordance with subsection 27(2) as it read immediately before October 1, 1996 and with the provisions of this Act as they read on October 1, 1996.

**78.5** Any matter arising in respect of a patent issued on the basis of an application filed on or after October 1, 1989, but before October 1, 1996, shall be dealt with and disposed of in accordance with the provisions of this Act and with subsection 27(2) as it read immediately before October 1, 1996.

[47] Subsection 27(2) as referred to in these provisions, as it read in the pre-October 1, 1996, version of the Act, dealt with a situation where a patent was previously granted to the applicant in another country before an application was filed in Canada. It said:

27. . . .

(2) Any inventor or legal representative of an inventor who applies in Canada for a patent for an invention for which application for patent has been made in any other country by that inventor or his legal representative before the filing of the application in Canada is not entitled to obtain in Canada a patent for that invention unless his application in Canada is filed, either

(a) before issue of any patent to that inventor or his legal representative for the same invention in any other country, or

(b) if a patent has issued in any other country, within twelve months after the filing of the first application by that inventor or his legal representative for patent for that invention in any other country.

[48] There is a further complexity since the application for the '576 patent was filed in Canada under the provisions of the *Patent Cooperation Treaty* [June 19, 1970, [1990] Can. T.S. No. 22] (PCT). That treaty provides that a single application can be filed in an appropriate "receiving office" of one of the countries adhering to that Treaty and obtain a filing date pertinent to all, or a selected group of other of such countries,

tions transitoires de la version d'application postérieure au 1<sup>er</sup> octobre 1996, soit les articles 78.4 [édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 55; 2001, ch. 10, art. 4] et 78.5 [édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 55; 2001, ch. 10, art. 4], établissent le régime transitoire à prendre en considération dans la présente instance :

**78.4** La présente loi dans sa version du 1<sup>er</sup> octobre 1996 de même que le paragraphe 27(2) dans sa version du 30 septembre 1996 s'appliquent aux demandes de brevet déposées le 1<sup>er</sup> octobre 1989 ou par la suite, mais avant le 1<sup>er</sup> octobre 1996.

**78.5** La présente loi de même que le paragraphe 27(2) dans sa version du 30 septembre 1996 s'appliquent aux affaires relatives aux brevets délivrés au titre de demandes déposées le 1<sup>er</sup> octobre 1989 ou par la suite, mais avant le 1<sup>er</sup> octobre 1996.

[47] Le paragraphe 27(2) auquel renvoient ces deux articles, dans son texte de la version d'application antérieure au 1<sup>er</sup> octobre 1996 de la Loi, avait pour objet le cas où un brevet avait été délivré au demandeur dans un autre pays avant que la demande correspondante ne soit déposée au Canada. Il était libellé comme suit :

27. [ . . . ]

(2) Un inventeur ou représentant légal d'un inventeur, qui a fait une demande de brevet au Canada pour une invention à l'égard de laquelle une demande de brevet a été faite dans tout autre pays par cet inventeur ou par son représentant légal avant le dépôt de sa demande au Canada, n'a pas le droit d'obtenir au Canada un brevet couvrant cette invention sauf si sa demande au Canada est déposée :

(a) soit avant la délivrance d'un brevet à cet inventeur ou à son représentant légal couvrant cette même invention dans tout autre pays;

(b) soit, si un brevet a été délivré dans un autre pays, dans un délai de douze mois à compter du dépôt de la première demande, par cet inventeur ou son représentant légal, d'un brevet pour cette invention dans tout autre pays.

[48] Les choses se compliquent encore du fait que la demande du brevet '576 a été déposée au Canada en vertu du *Traité de coopération en matière de brevets* [19 juin 1970, [1990] R.T. Can. n° 22] (le PCT). Ce traité stipule qu'il est possible, en déposant une seule demande auprès d'un « office récepteur » compétent de l'un des pays signataires, d'obtenir une date de dépôt valable pour tous ces pays, ou un nombre déterminé

provided that the applicant enters the “national phase” of such other countries within an appropriate time period. Here the original “international” application was filed in the United States at a receiving office on November 14, 1994, and entered the national phase in Canada on May 28, 1996, (applicants record, Vol. 3, page 613). However, in accordance with the Treaty, the application is considered to have been filed in the Canadian Patent Office with an effective date of November 14, 1994.

[49] An “applicant” is defined in section 2 of both versions of the *Patent Act* as the inventor and legal representative of the inventor, such as an assignee. Thus the “applicant” is a person standing in the shoes of the inventor(s). Searle is the applicant because it is the assignee of Talley *et al.*, the named inventors and not otherwise.

[50] As of the Canadian filing date (November 14, 1994), both versions of the *Patent Act* (paragraphs 27(1)(c) [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 8] and (d) [as am. *idem*] pre-October 1, 1996, and paragraph 28.2(a) [as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 33] post-October 1, 1996) provide that the invention should not have been previously disclosed in such a manner as to become available to the public before that date except that the applicant or person obtaining knowledge from the applicant has a 12-month grace period prior to that date as to disclosures.

[51] Section 28.3 [as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 33] of the post-October 1, 1996, Act provides that an invention must not have been obvious as of the “claim date” having regard to information disclosed to the public prior to that date, except for information disclosed by the applicant or person gaining knowledge from the applicant, in which case a 12-month grace period prior to the Canadian filing date applies to such information.

[52] Sections 28.1 [as enacted *idem*] and 28.4 [as enacted *idem*; 2001, c. 34, s. 63] of the post-October 1, 1996, Act provides that the “claim date” is the Canadian

d’entre eux, à condition que l’auteur de la demande entre en « phase nationale » dans les pays en question dans le délai prescrit. En l’occurrence, la demande originale « internationale » a été déposée auprès d’un office récepteur des États-Unis le 14 novembre 1994 et est entrée en phase nationale au Canada le 28 mai 1996 (dossier de la demanderesse, volume 3, page 613). Cependant, en vertu du PCT, cette demande est réputée avoir été déposée auprès du Bureau canadien des brevets en date du 14 novembre 1994.

[49] Selon l’article 2 des deux versions de la *Loi sur les brevets*, sont assimilés à un demandeur un inventeur et les représentants légaux d’un inventeur, tels que les cessionnaires. Par conséquent, le « demandeur » est une personne agissant à la place ou pour le compte de l’inventeur ou des inventeurs. Searle est en l’occurrence le demandeur de brevet en tant que cessionnaire de Talley *et al.*, les inventeurs dénommés dans le brevet, et à aucun autre titre.

[50] À la date de dépôt au Canada (soit le 14 novembre 1994), les deux versions de la *Loi sur les brevets*—soit les alinéas 27(1)c) [mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 8] et d) [mod., *idem*] de la version d’application antérieure au 1<sup>er</sup> octobre 1996, et l’alinéa 28.2a) [édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 33] du texte d’application postérieure à cette date—disposent que l’invention ne doit pas avoir fait l’objet d’une communication qui l’a rendue accessible au public avant cette date, à la réserve près que le demandeur ou un tiers ayant obtenu de lui l’information à cet égard dispose d’un délai de grâce de 12 mois précédant cette date en ce qui a trait aux divulgations.

[51] L’article 28.3 [édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 33] de la version de la Loi d’application postérieure au 1<sup>er</sup> octobre 1996 porte que l’invention ne doit pas être évidente à la « date de la revendication », eu égard à toute communication faite au public avant ladite date, à l’exception des communications faites par le demandeur ou un tiers ayant obtenu de lui l’information à cet égard, auxquelles s’applique un délai de grâce de 12 mois précédant la date de dépôt au Canada.

[52] Les articles 28.1 [édicte, *idem*] et 28.4 [édicte, *idem*; 2001, ch. 34, art. 63] de la version de la Loi d’application postérieure au 1<sup>er</sup> octobre 1996 disposent

filing date unless there has been a proper assertion of one or more priority dates respecting applications filed in another “treaty or convention country disclosing the subject-matter defined by the claims.” If such priority has been claimed, and such subject-matter was disclosed before the Canadian filing date, then the priority date becomes the “claim date” for which obviousness may be tested, provided that it can be shown that the priority application disclosed the same invention as claimed in the ultimate patent as issued. Sections 27 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 8] and 28 [as am. *idem*, s. 10] of the pre-October 1, 1996, Act are to the same effect, except that section 28 uses the word describe rather than disclose, the meaning is the same for the purposes of the discussion here.

[53] On a different point, effective October 1, 1996, section 73 [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 52] was added to the *Patent Act* requiring a “reply in good faith” to requisitions by a patent office examiner, payment of fees and other compliances, failing which an application would become abandoned subject to certain re-instatement opportunities. It reads:

**73.** (1) An application for a patent in Canada shall be deemed to be abandoned if the applicant does not

(a) reply in good faith to any requisition made by an examiner in connection with an examination, within six months after the requisition is made or within any shorter period established by the Commissioner;

(b) comply with a notice given pursuant to subsection 27(6);

(c) pay the fees payable under section 27.1, within the time provided by the regulations;

(d) make a request for examination or pay the prescribed fee under subsection 35(1) within the time provided by the regulations;

(e) comply with a notice given under subsection 35(2); or

que la « date de la revendication » est la date de dépôt de la demande de brevet au Canada, sauf si l'on a présenté une demande de priorité fondée sur une ou plusieurs demandes de brevet « divulguant l'objet que définit la revendication », déposées de façon régulière dans un autre pays qui protège les droits du déposant « par traité ou convention [. . .] auquel le Canada est partie ». Si une telle demande de priorité a été présentée et que l'objet défini par la revendication a été divulgué avant la date de dépôt au Canada, la date de priorité devient la « date de la revendication » en fonction de laquelle l'évidence peut être évaluée, à condition qu'on puisse démontrer que la demande déposée en priorité révélait la même invention que celle revendiquée dans le brevet en fin de compte délivré. Les articles 27 [mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 8] et 28 [mod., *idem*, art. 10] de la version de la Loi d'application antérieure au 1<sup>er</sup> octobre 1996 portent les mêmes dispositions, à cette réserve près que l'article 28 emploie le verbe « décrire » plutôt que « divulguer »—mais le sens est le même aux fins qui nous occupent.

[53] Par ailleurs, on a ajouté à la *Loi sur les brevets* un article entré en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 1996, soit l'article 73 [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 52], selon lequel le demandeur doit « répondre de bonne foi » aux demandes de l'examineur, payer les taxes applicables et se conformer à d'autres prescriptions, à défaut de quoi sa demande sera considérée comme abandonnée, sous réserve d'une possibilité de rétablissement à certaines conditions. Cet article est libellé comme suit :

**73.** (1) La demande de brevet est considérée comme abandonnée si le demandeur omet, selon le cas :

a) de répondre de bonne foi, dans le cadre d'un examen, à toute demande de l'examineur, dans les six mois suivant cette demande ou dans le délai plus court déterminé par le commissaire;

b) de se conformer à l'avis mentionné au paragraphe 27(6);

c) de payer, dans le délai réglementaire, les taxes visées à l'article 27.1;

d) de présenter la requête visée au paragraphe 35(1) ou de payer la taxe réglementaire dans le délai réglementaire;

e) de se conformer à l'avis mentionné au paragraphe 35(2);

- (f) pay the prescribed fees stated to be payable in a notice of allowance of patent within six months after the date of the notice.
- (2) An application shall also be deemed to be abandoned in any other circumstances that are prescribed.
- (3) An application deemed to be abandoned under this section shall be reinstated if the applicant
- (a) makes a request for reinstatement to the Commissioner within the prescribed period;
- (b) takes the action that should have been taken in order to avoid the abandonment; and
- (c) pays the prescribed fee before the expiration of the prescribed period.
- (4) An application that has been abandoned pursuant to paragraph (1)(f) and reinstated is subject to amendment and further examination.
- (5) An application that is reinstated retains its original filing date.
- f) de payer les taxes réglementaires mentionnées dans l'avis d'acceptation de la demande de brevet dans les six mois suivant celui-ci.
- (2) Elle est aussi considérée comme abandonnée dans les circonstances réglementaires.
- (3) Elle peut être rétablie si le demandeur :
- a) présente au commissaire, dans le délai réglementaire, une requête à cet effet;
- b) prend les mesures qui s'imposaient pour éviter l'abandon;
- c) paie les taxes réglementaires avant l'expiration de la période réglementaire.
- (4) La demande abandonnée au titre de l'alinéa (1)f) et rétablie par la suite est sujette à modification et à nouvel examen.
- (5) la demande rétablie conserve sa date de dépôt.

#### Nature of the evidence in the record

[54] The evidence that is pertinent to the issues of obviousness and candor of disclosure consists of the following:

1. The '576 patent itself (applicants record, Vol. 1, Tab 4, pages 25-221);
2. The file history of the application for the '576 patent as it exists in the records of the Canadian Patent Office (applicants record, Vols. 2 & 3, Tab A, pages 225-821). This record includes, among other things, the application as originally filed in the Canadian Patent Office, Vol. 3, pages 616-821. It must be noted that this is not either of the priority applications relied upon in the patent;
3. The affidavit of Dr. Karen Seibert, Vice-President of Discovery Research at Pfizer Inc., together with Exhibits A through J (applicants record, Vol. 5, Tabs 10 and A through J, pages 1110-1201). She is not a named inventor of the '576 patent;
4. Transcript of the cross-examination of Dr. Seibert and Exhibits 1, 2 and 3 thereto (respondents record, all of

#### La nature de la preuve au dossier

[54] Les éléments de preuve pertinents à l'égard des questions de l'évidence et de la franchise de la divulgation sont les suivants :

1. Le texte du brevet '576 (dossier des demanderesse, volume 1, onglet 4, pages 25 à 221).
2. Le dossier de l'administration du brevet '576 conservé dans les archives du Bureau canadien des brevets (dossier de la demanderesse, volumes 2 et 3, onglet A, pages 225 à 821). Ce dossier comprend entre autres la demande de brevet telle qu'elle a été déposée à l'origine auprès du Bureau canadien des brevets (volume 3, pages 616 à 821). Il est à noter qu'il ne s'agit là d'aucune des deux demandes prioritaires invoquées dans le brevet.
3. L'affidavit de M<sup>me</sup> Karen Seibert, vice-présidente à la recherche chez Pfizer Inc., ainsi que les pièces y afférentes, cotées de A à J (dossier des demanderesse, volume 5, onglets 10 et A à J, pages 1110 à 1201). M<sup>me</sup> Seibert ne compte pas parmi les inventeurs dénommés dans le brevet '576.
4. La transcription du contre-interrogatoire de M<sup>me</sup> Seibert, ainsi que les pièces y afférentes, cotées 1, 2 et

Vol. 14, pages 4458-4635); and

5. The two priority applications relied upon by Searle in the '576 patent (respondents record, Vol 4, pages 876-1128).

[55] It is important to note what is not in the record.

1. Evidence from any inventor named in the '576 patent. Dr. Seibert in her cross-examination, pages (4500-4506, respondents record, Vol. 14) acknowledged that many of them are still alive and can be located;

2. The exhibits A to J of Dr. Seibert's affidavits dealing with laboratory work at Searle, are severely redacted so that apparently only references to celecoxib and nothing else, are visible. Although she says in paragraph 8 of her affidavit (applicants record, Vol. 5, page 1113) that she reviewed the unredacted versions, in cross-examination (Vol. 14 of respondents record commencing at page 4547) she said the redactions were made by the "legal team" and that she did not compare the copies with the original notebooks. Therefore I have placed little reliance on these documents; and

3. No other person who would have direct knowledge as to what was happening at Searle at the relevant time, gave evidence.

#### Pertinent Matters Disclosed in Evidence

[56] From the evidence as presented in the record as described above, I make the following findings:

1. Commencing in or before 1991, certain teams of scientists at Searle were investigating the potential use of compounds to treat inflammation that would selectively inhibit what became known as COX II as opposed to COX I, the theory being that such a compound would minimize gastrointestinal side effects experienced with other inflammation treating

3 (dossier des défendeurs, ensemble du volume 14, pages 4458 à 4635).

5. Les deux demandes prioritaires invoquées par Searle dans le brevet '576 (dossier des défendeurs, volume 4, pages 876 à 1128).

[55] Il est important aussi de préciser ce que ne contient pas le dossier :

1. Les éléments de preuve provenant d'un des inventeurs dénommés dans le brevet '576. Or M<sup>me</sup> Seibert a admis au cours de son contre-interrogatoire qu'un bon nombre d'entre eux sont encore vivants et peuvent être retrouvés (dossier des défendeurs, volume 14, pages 4500 à 4506).

2. Les pièces jointes à l'affidavit de M<sup>me</sup> Seibert (A à J), qui portent sur les travaux de laboratoire effectués chez Searle, sont considérablement expurgées de sorte que, apparemment, seuls les passages relatifs au célécoxib y ont été conservés et rien d'autre. M<sup>me</sup> Seibert écrit au paragraphe 8 de son affidavit (dossier des demandeurs, volume 5, page 1113) qu'elle a examiné les versions non expurgées, mais elle a déclaré dans son contre-interrogatoire (volume 14 du dossier des défendeurs, à partir de la page 4547) que c'est [TRADUCTION] « l'équipe juridique » qui avait expurgé le texte et qu'elle n'avait pas comparé les copies aux registres originaux. Par conséquent, je n'ai pas accordé beaucoup de crédit à ces documents.

3. Aucune autre personne qui aurait eu directement connaissance de ce qui se passait chez Searle à l'époque pertinente n'a témoigné.

#### Les faits pertinents révélés par la preuve

[56] À la lumière de la preuve présentée dans le dossier décrit ci-dessus, j'en arrive aux conclusions suivantes :

1. À partir de 1991, ou avant, certaines équipes de scientifiques de Searle ont étudié l'usage potentiel de composés anti-inflammatoires qui inhiberaient sélectivement ce qui est appelé maintenant la COX II par opposition à la COX I, la théorie étant qu'un tel composé réduirait au minimum les effets secondaires gastro-intestinaux causés par d'autres composés anti-

compounds (Seibert affidavit, paragraphs 3 to 7, applicants record, pages 1112-1113);

2. Dr. Seibert headed up the biology team of those working on the COX II project. Dr. Peter Isakson was the overall team leader. (Seibert cross-examination, respondents record, page 4490). Dr. Seibert is not listed as an inventor of the '597 patent (cross-examination, respondents record, page 4506) nor is Dr. Isakson (patent cover page, applicants record, page 26);

3. Molecules identified in Figure 1 of Exhibit 1 to Dr. Seibert's cross-examination as 1 (DuPont 697) and 2 (NS-398) became known to Dr. Seibert's team in the 1992 time frame. (Seibert cross-examination, respondents record, pages 4506-4516). This cross-examination makes it clear that Dr. Seibert is not the chemist who developed the compounds, her task was to evaluate them from a biological standpoint. Her testimony does not reveal how knowledge of those compounds or their development came about;

4. Dr. Seibert's group in this early 1990's period were screening randomly a number of compounds including SC-58125, DuP 697 and NS-398 looking for appropriate compounds. They studied different constituents on the structure of those compounds to understand the structure-to-activity relationship. (Seibert cross-examination, respondents record, pages 4527-4531);

5. Sometime prior to October 1993, Dr. Seibert's team was working on celecoxib and other compounds including SC-58125 in addition to DuP 697 and NS-398. (Seibert affidavit, Exhibits A et seq, applicants record, pages 1131 ff);

6. By November 1993, Dr. Seibert's team had established, *in vitro* that celecoxib selectively inhibits COX-2 more than 250 times more than COX-1. (Seibert affidavit, applicants record, paragraph 24, page 1117);

7. November 30, 1993, the first priority application as claimed in the '597 patent, was filed in the United States

inflammatoires (affidavit de M<sup>me</sup> Seibert, paragraphes 3 à 7, dossier des demandereses, pages 1112 et 1113);

2. M<sup>me</sup> Seibert dirigeait l'équipe chargée des questions biologiques qui travaillait avec d'autres scientifiques au projet sur la COX II. M. Peter Isakson supervisait l'ensemble du projet (contre-interrogatoire de M<sup>me</sup> Seibert, dossier des défendeurs, page 4490). Le nom de M<sup>me</sup> Seibert ne figure pas dans la liste des inventeurs du brevet 597 (contre-interrogatoire, dossier des défendeurs, page 4506) ni celui de M. Isakson (page couverture du brevet, dossier des demandeurs, page 26);

3. Les molécules identifiées dans la figure 1 de la pièce 1 du contre-interrogatoire de M<sup>me</sup> Seibert comme étant 1 (DuPont 697) et 2 (SN-398) ont été portées à la connaissance de l'équipe de M<sup>me</sup> Seibert vers 1992 (contre-interrogatoire de M<sup>me</sup> Seibert, dossier des défendeurs, 4506 à 4516). Ce contre-interrogatoire montre clairement que M<sup>me</sup> Seibert n'est pas le chimiste qui a mis au point les composés, sa tâche consistait à les évaluer du point de vue biologique. Son témoignage ne révèle pas comment ces composés ont été découverts ou mis au point;

4. Au début des années 90, le groupe de M<sup>me</sup> Seibert passait au crible un certain nombre de composés choisis au hasard, notamment le SC-58125, le DuP 697 et le NS-398, à la recherche de composés appropriés. Le groupe a étudié différents constituants de la structure de ces composés afin de comprendre la relation entre leur structure et leur activité (contre-interrogatoire de M<sup>me</sup> Seibert, dossier des défendeurs, pages 4527 à 4531);

5. Un peu avant octobre 1993, l'équipe de M<sup>me</sup> Seibert travaillait sur le célécoxib et d'autres composés, notamment le SC-58125 en plus du DuP 697 et du NS-398 (affidavit de M<sup>me</sup> Seibert, pièces A et suiv., dossier des demandereses, pages 1131 et suiv.);

6. En novembre 1993, l'équipe de M<sup>me</sup> Seibert avait démontré *in vitro* que le célécoxib inhibait sélectivement 250 fois plus la COX-2 que la COX-1 (affidavit de M<sup>me</sup> Seibert, dossier des demandereses, paragraphe 24, page 1117);

7. Le 30 novembre 1993, la première demande de priorité telle que revendiquée dans le brevet '597, a été

(respondents record Vol 4, pages 1006-1128). As will be discussed later the compound now known as celecoxib is not specifically described nor is any biological data given as to that compound. No mention is made of COX 1 or COX 2;

8. By 1994 the approaches to be taken by scientists to assess gastric toxicity studies for such compounds was pretty well known. (Seibert cross-examination, respondents record, page 4534);

9. By February 14, 1994, Dr. Seibert's team had determined, using a rat model, that celecoxib exhibited both anti-inflammatory and analgesic effects. (Seibert affidavit, applicant's record, paragraph 61, page 1129);

10. April 6, 1994, the second priority application as claimed in the '597 patent was filed in the United States (respondents record Vol 4, pages 876-1004). Again no specific disclosure of celecoxib is made nor any biological data as to that compound give nor any mention as to COX 1 or COX 2;

11. By June 1994, Dr. Seibert's team had determined that compound SC-58125 exhibited anti-inflammatory properties while not causing gastric toxicity (Seibert cross-examination, respondents record, pages 4530-4531);

12. At a meeting in June 1994, Dr. Seibert made a public disclosure that SC-58125 treated inflammation while not causing gastric toxicity. (Seibert cross-examination, respondents record, page 4531);

13. In August 1994, Dr. Seibert's paper respecting SC-58125 was submitted to a peer review scientific publication for publication. That paper was published in the December 1994 issue of that publication. That paper disclosed that compound SC-58125 treated inflammation without exhibiting gastric side effects. (Seibert cross-examination, respondents record, pages 4527-4534; copy of the published paper, respondents record, pages 4630-4634);

déposée aux États-Unis (dossier des défendeurs, vol. 4, pages 1006 à 1128). Comme nous le verrons plus loin, le composé maintenant appelé célécoxib n'est pas expressément décrit et aucune donnée biologique n'est fournie sur ce composé. Aucune mention n'est faite de la COX 1 ni de la COX 2;

8. En 1994, la façon dont les scientifiques devaient évaluer les études de toxicité gastrique pour de tels composés était assez bien connue (contre-interrogatoire de M<sup>me</sup> Seibert, dossier des défendeurs, page 4534);

9. Le 14 février 1994, l'équipe de M<sup>me</sup> Seibert a établi, à l'aide d'un modèle chez le rat, que le célécoxib présentait des propriétés tant anti-inflammatoires qu'analgsiques (affidavit de M<sup>me</sup> Seibert, dossier des demanderesse, paragraphe 61, page 1129);

10. Le 6 avril 1994, la deuxième demande de priorité telle que revendiquée dans le brevet '597 a été déposée aux États-Unis (dossier des défendeurs, vol. 4, pages 876 à 1004). Encore une fois, aucun renseignement spécifique sur le célécoxib n'est divulgué, aucune donnée biologique sur ce composé n'est fournie et on ne mentionne pas la COX 1 ni la COX 2;

11. En juin 1994, l'équipe de M<sup>me</sup> Seibert avait établi que le composé SC-58125 possédait des propriétés anti-inflammatoires sans avoir d'effets toxiques sur l'estomac (contre-interrogatoire de M<sup>me</sup> Seibert, dossier des défendeurs, pages 4530 et 4531);

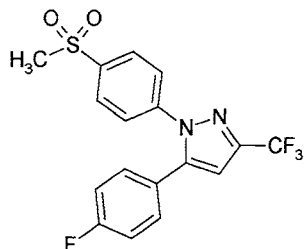
12. Lors d'une réunion en juin 1994, M<sup>me</sup> Seibert a divulgué publiquement que le SC-58125 était un agent anti-inflammatoire qui ne comportait aucune toxicité gastrique (contre-interrogatoire de M<sup>me</sup> Seibert, dossier des défendeurs, page 4531);

13. En août 1994, l'article de M<sup>me</sup> Seibert concernant le SC-58125 a été soumis pour publication dans une revue scientifique dotée d'un comité de lecture. Cet article est paru dans le numéro de décembre 1994 de cette publication. L'article révélait que le composé SC-58125 traitait l'inflammation sans entraîner d'effets gastriques indésirables (contre-interrogatoire de M<sup>me</sup> Seibert, dossier des défendeurs, pages 4527 à 4534; copie de l'article publié, dossier des défendeurs, pages 4630 à 4634);



14. The compound SC-58125 is one of the compounds that comes within the scope of a patent granted to Matsuo, U.S. Patent 5134142 (the '142 patent) that is referenced at page 2 of the '576 patent. (Exhibit 3 to Seibert cross-examination, respondents record, page 1635; Moody affidavit, paragraphs 107-109, applicants record, pages 2258-2259; Knaus affidavit, paragraphs 146-158, applicants record, pages 3733-3735);

15. The difference between the Matsuo '142 compound (SC-58125) and one of the applicants compounds specifically disclosed in the '576 patent in example 17 are illustrated in Exhibit 3 to Dr. Seibert's cross-examination as follows:



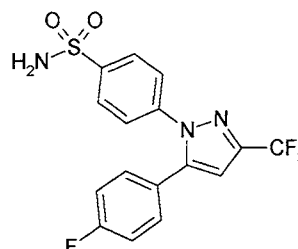
Matsuo Compound  
Composé de Matsuo

The difference is that in the upper left hand corner of the illustration, Matsuo has H<sub>3</sub>C whereas the example 17 compound has H<sub>3</sub>N. This can be described as Matsuo having a methyl group on the sulphonyl (methylsulphonyl) and example 17 having an amino group on the sulphonyl (aminosulphonyl). Methylsulphonyl is, chemically speaking, an isostere of aminosulphonyl. (Supuran cross-examination, respondents record, page 4993). The difference between the Matsuo compound and celecoxib is that celecoxib has an H<sub>3</sub>C at the lower left instead of an F as well as an aminosulphonyl rather than a methylsulphonyl; and

16. November 14, 1994, is the effective filing date in the Canadian Patent Office of the application for the '597 patent. (applicants record, Vol. 3, page 613 ff).

14. Le composé SC-58125 est l'un des composés visés par un brevet délivré à Matsuo, le brevet américain 5134142 (le brevet '142) dont il est question à la page 2 du brevet '576 (pièce 3 du contre-interrogatoire de M<sup>me</sup>Seibert, dossier des défendeurs, page 1635; affidavit de M. Moody, paragraphes 107 à 109, dossier des demanderesse, pages 225 et 2259; affidavit de M. Knaus, paragraphes 146 à 158, dossier des demanderesse, pages 3733 à 3735);

15. La différence entre le composé 142 de Matsuo (SC-58125) et un des composés des demanderesse expressément divulgué dans le brevet '576 dans l'exemple 17 est illustré dans la pièce 3 du contre-interrogatoire de M<sup>me</sup> Seibert :



Applicants Compound  
Composé des demanderesse

La différence tient au fait que dans le composé de Matsuo, il y a une molécule de H<sub>3</sub>C à l'extrémité supérieure gauche alors que dans le composé de l'exemple 17, c'est une molécule de H<sub>3</sub>N. On peut ainsi dire que le composé de Matsuo a un groupement méthyle sur le sulfonyle (méthylsulfonyl) et que l'exemple 17 a un groupement amino sur le sulfonyle (aminosulfonyl). Le méthylsulfonyl est, du point de vue chimique, un isostère de l'aminosulfonyl (contre-interrogatoire de M. Supuran, dossier des défendeurs, page 4993). Le composé de Matsuo diffère du célécoxib en ce que le célécoxib a une molécule de H<sub>3</sub>C à l'extrémité inférieure plutôt qu'un F de même qu'un aminosulfonyl plutôt qu'un méthylsulfonyl;

16. Le 14 novembre 1994 est la date de dépôt effective au Bureau canadien des brevets de la demande de brevet '597 (dossier des demanderesse, vol. 3, page 613 et suivantes).

Conclusions respecting the evidentiary findings and claim construction

[57] The evidence in the record, taken together with the claims of the '547 patent as construed herein, lead to the following conclusions to be applied to the allegations made by Novopharm. The question for the Court is whether or not the allegations have been shown by the applicants, Searle, not to be justified:

1. Claim 4 of the '576 patent is directed to celecoxib which has dual utility in treating inflammation while reducing unwanted side effects such as ulcers of the gastrointestinal system. Claim 8 is directed to the use of a drug containing an appropriate quantity of celecoxib for treatment of inflammation or an inflammation related disorder;

2. Celecoxib was first prepared at Searle by a team of chemists sometime prior to 1994. That compound, together with many others including DuP 697, NS-398 and SC-58125 prepared by some of these chemists were turned over in or about early 1994 to another team, being biologists led by Dr. Seibert, to test for biological activity such as that in respect of inflammation and gastrointestinal effects. The latter effects were measured using the relative inhibition of COX II to COX I as a surrogate;

3. Both the chemical team and the biological team at Searle were led overall by Dr. Isakson;

4. The '576 patent names Talley and 12 others as inventors, they assigned their rights to Searle (applicants record, Vol 2, pages 226-252) Searle therefore stands as "legal representative" of those inventors for purposes of the *Patent Act*;

5. Neither Dr. Isakson nor Dr. Seibert or anyone on her team are named as inventors of the '576 patent. There is no record of any assignment of any of their interests. As far as the *Patent Act* is concerned, Searle is not the "legal representative" of any of Dr. Isakson, Dr Seibert or her team;

Conclusions concernant la preuve et l'interprétation des revendications

[57] La preuve contenue dans le dossier, jointe aux revendications contenues dans le brevet '547, suivant l'interprétation que nous en avons donnée ici, nous amène à conclure ce qui suit des allégations formulées par Novopharm. La question que doit trancher la Cour est de savoir si la demanderesse, Searle, a montré ou non que les allégations n'étaient pas justifiées :

1. La revendication 4 du brevet '576 vise le célécoxib qui a une double utilité, soit traiter l'inflammation tout en réduisant les effets indésirables tels que les ulcères de l'appareil digestif. La revendication 8 vise l'utilisation d'un médicament contenant une quantité adéquate de célécoxib pour le traitement de l'inflammation ou d'un trouble associé à une inflammation;

2. Le célécoxib a d'abord été préparé dans les laboratoires de Searle par une équipe de chimistes un peu avant 1994. Ce composé, de même que de nombreux autres, notamment le DuP 697, le NS-398 et le SC-58125, préparés par certains de ces chimistes ont été remis vers le début de 1994 à une autre équipe, soit celle des biologistes dirigée par M<sup>me</sup> Seibert, qui devait évaluer leur activité biologique, notamment en ce qui concerne l'inflammation et les effets gastro-intestinaux. Ces derniers effets ont été mesurés en utilisant comme mesure indirecte l'inhibition de la COX II par rapport à la COX I;

3. Tant l'équipe chargée des questions chimiques que celle chargée des questions biologiques à Searle travaillaient sous la supervision générale de M. Isakson;

4. Dans le brevet '576, Talley et 12 autres scientifiques sont nommés comme inventeurs, leurs droits sont cédés à Searle (dossier des demanderesse, vol. 2, pages 226 à 252). Searle reste donc le « représentant légal » de ces inventeurs aux fins de la *Loi sur les brevets*;

5. Ni M. Isakson ni M<sup>me</sup> Seibert ni personne de l'équipe de cette dernière ne sont nommés parmi les inventeurs du brevet '576. Rien n'est indiqué quant à la cession de leurs intérêts. Aux termes de la *Loi sur les brevets*, Searle n'est pas le « représentant légal » de M. Isakson, de M<sup>me</sup> Seibert ou des membres de son équipe;

6. The earliest date respecting celecoxib not just as a compound but one that was determined to have utility in treating inflammation while having reduced unwanted side effects is February 14, 1994, the date when Dr. Seibert's team made that determination. That team does not apparently include any of the named inventors, Talley, *et al.*;

7. The first disclosure of celecoxib and its properties that is of record in these proceedings is the application filed in Canada in accordance with the *Patent Cooperation Treaty* having an effective date in Canada of November 14, 1994. I find that neither priority document describes or discloses the same invention as claimed in claim 4 or 8 of the patent at issue. First, neither of the two priority applications specifically discloses celecoxib and neither provide any data as to the biological properties of that compound. Second, the structure (scaffold) disclosed in those priority applications as Formula II is found at page 1031 of the respondents record for the first priority document and at page 903 for the second. That Formula II is different from Formula II as found in the '576 patent which formula the basic structure for all claims of the patent at issue including celecoxib. The priority documents Formula I structure contains  $H_3CSO_2$  at the left portion of the compound whereas Formula II of the '576 patent, hence celecoxib, contains  $H_3NSO_2$ . All claims of the priority documents when read in conjunction with the references to the earlier claims (for instance claims 19 and 26 of the second priority document found at pages 986 and 991 of the respondents record) are references to the  $H_3CSO_2$  structure and not the  $H_3NSO_2$  structure of claims 4 or 8 of the '576 patent. Thus, the priority documents do not describe or disclose the "same invention" as claims 4 or 8, the structure is different and, importantly as stated before, no utility in treating inflammation with reduced side effects for celecoxib is described or disclosed in the priority documents;

8. Dr. Seibert made a public disclosure in June 1994 of the fact that a compound identified as SC-58125 had properties which treated inflammation and had reduced

6. La première date en ce qui a trait au célécoxib, non seulement comme composé mais comme un composé jugé utile pour traiter l'inflammation tout en produisant moins d'effets indésirables, est le 14 février 1994, date à laquelle l'équipe de M<sup>me</sup> Seibert a établi ces propriétés. Cette équipe ne comprend apparemment aucun des inventeurs nommés, Talley *et al.*;

7. La première divulgation du célécoxib et de ses propriétés mentionnée dans la présente instance est la demande déposée au Canada conformément au *Traité de coopération en matière de brevets*, dont la date d'entrée en vigueur au Canada est le 14 novembre 1994. J'estime que le document de priorité ne décrit ni ne divulgue la même invention revendiquée à la revendication 4 ou 8 du brevet en litige. Tout d'abord, aucune des deux demandes de priorité ne mentionne expressément le célécoxib et aucune des deux ne fournit des données sur les propriétés biologiques de ce composé. Deuxièmement, la structure (échafaudage) divulguée dans ces demandes de priorité comme étant la Formule II est présentée à la page 1031 du dossier des défendeurs pour le premier document de priorité et à la page 903 pour le second. Cette Formule II est différente de la Formule II dans le brevet '576 qui présente la structure de base de toutes les revendications du brevet en litige, y compris le célécoxib. La structure de la Formule II dans les documents de priorité contient de l' $H_3CSO_2$  dans la portion gauche du composé alors que la Formule II du brevet '576, à savoir le célécoxib, contient de l' $H_3NSO_2$ . Toutes les revendications des documents de priorité, lorsqu'on les lit conjointement avec les références à des revendications antérieures (par exemple les revendications 19 et 26 du second document de priorité figurant aux pages 986 et 991 du dossier des défendeurs), sont des références à la structure contenant l' $H_3CSO_2$  et non à la structure contenant de l' $H_3NSO_2$  des revendications 4 ou 8 du brevet '576. Ainsi, les documents de priorité ne décrivent ni ne divulguent la « même invention » que les revendications 4 ou 8, la structure est différente et, surtout comme je l'ai mentionné précédemment, on ne décrit ni ne divulgue dans les documents de priorité que le célécoxib est utile dans le traitement de l'inflammation et entraîne moins d'effets secondaires;

8. M<sup>me</sup> Seibert a divulgué publiquement en juin 1994 le fait qu'un composé identifié comme étant le SC-58125 avait des propriétés anti-inflammatoires et entraînait

unwanted gastric side effects. This disclosure meant that the person skilled in the art would recognize the compound as a good lead compound for further research. A scientific paper discussing those findings was submitted for publication in August 1994 and published in December 1994;

9. SC-58125 has a structure, sometimes called a scaffold, identical to celecoxib and differs only in respect of two substituents on the scaffold. Persons skilled in the art were accustomed to making such substitutions once a lead compound had been identified; and

10. While the Talley *et al.* group named as inventors of the '576 patent and Dr. Seibert's group all worked at Searle under the common leadership of Dr. Isakson, it is only of Talley *et al.* that are named as inventors thus Searle can claim to be a legal representative only of Talley *et al.*

[58] To apply these findings to the scheme of the *Patent Act*:

1. A public disclosure of a compound closely related to celecoxib, namely SC-58125, described as having the same utility as that described for celecoxib, was made by Dr. Seibert in June 1994. Neither she nor her group are named inventors of the patent at issue nor does the evidence show that they derived this knowledge from the named inventors;

2. The knowledge obtained by Dr. Seibert's group as to the activity of SC-58125 namely as to inflammation and non-gastric was information they developed, not Talley *et al.* Thus the disclosure in June 1994 was not disclosure of information of the named inventors Talley, *et al.* The fact that Searle is the "applicant" of the '576 patent does not mean that it can claim common ownership of Dr. Seibert's information since section 2 of the *Patent Act* limits an "applicant" to a legal representative of the named inventors Talley *et al.*;

3. The disclosure in June 1994 as to SC-58125 pre-dates the earliest date that Searle can rely upon for

moins d'effets gastriques indésirables. Il résulte de cette divulgation que la personne versée dans l'art reconnaîtrait alors le composé comme étant un bon chef de file pour d'autres recherches. Un article scientifique décrivant les résultats de ces recherches a été soumis pour publication en août 1994 et publié en décembre 1994;

9. Le SC-58125 a une structure, parfois appelée échafaudage, identique à celle du célécoxib et diffère uniquement au niveau de ces deux substituants sur l'échafaudage. Les personnes versées dans l'art sont habituées à faire ce genre de substitution une fois qu'un chef de file a été identifié;

10. Bien que le groupe de Talley *et al.* nommés comme étant les inventeurs du brevet '576 et le groupe de M<sup>me</sup> Seibert aient tous travaillé chez Searle sous la direction commune de M. Isakson, seuls Talley *et al.* sont nommés comme inventeurs; ainsi, Searle peut prétendre être le représentant légal uniquement de Talley *et al.*

[58] Appliquons maintenant ces conclusions à l'économie de la *Loi sur les brevets* :

1. Un composé étroitement apparenté au célécoxib, soit le SC-58125, décrit comme ayant la même utilité que celle décrite pour le célécoxib, a été divulgué publiquement par M<sup>me</sup> Seibert en juin 1994. Ni elle ni son groupe ne sont nommés comme inventeurs du brevet en litige et la preuve ne montre pas qu'ils ont obtenu ces connaissances des inventeurs nommés;

2. Les connaissances acquises par le groupe de M<sup>me</sup> Seibert relativement à l'activité du SC-58125, notamment en ce qui concerne l'inflammation et l'absence de toxicité gastrique, ont été acquises par le groupe lui-même, non pas par Talley *et al.* La divulgation en juin 1994 ne concernait donc pas l'information provenant des inventeurs nommés, Talley *et al.* Le fait que Searle soit le « demandeur » du brevet '576 ne signifie pas qu'il peut prétendre à la propriété commune de l'information de M<sup>me</sup> Seibert, vu que selon l'article 2 de la *Loi sur les brevets*, le terme de « demandeur » ne peut être qu'un représentant légal des inventeurs nommés, Talley *et al.*;

3. La divulgation en juin 1994 concernant le SC-58125 précède la première date que peut invoquer Searle à titre

obviousness is the Canadian filing date of November 14, 1994, since the contents of the priority applications do not describe or disclose the same invention as claimed in claim 4 or 8; and

4. By November 14, 1994, Searle clearly knew that SC-58125 was not only one of the many compounds described in the Matsuo '142 patent, but a most relevant one. Searle included that Matsuo '142 patent as a relevant piece of prior art in its patent application filed with the Canadian Patent Office and discussed it at page 2 of the patent application without disclosing the properties of SC-58125 that it knew about and had publicly disclosed in June 1994 in the patent application nor in responses filed with the Canadian Patent Office during the course of the prosecution of the application.

#### Abandonment

[59] The first allegations to be considered as being “justified” are those of abandonment. These allegations as to abandonment are set out in the notice of allegation as follows:

1.4 The Application that Issued as the '576 Patent (Application) Was Abandoned During its Prosecution and Never Reinstated

The Canadian patent application that issued as the '576 Patent (hereinafter “the Application”) was deemed to have been abandoned due to the Applicant’s failure to respond in good faith to a requisition of an Examiner in connection with the examination of the Application. The Applicant never reinstated the abandoned application pursuant to subsection 73(3) of the *Patent Act*, therefore the Notice of Allowance issued by the Patent Office was a nullity and the '576 Patent should never have issued.

Section 73 of the *Patent Act* reads, in part:

...

The Application was deemed abandoned when the Applicant failed to respond within 6 months in good faith to the requisition by the Examiner (the first office action) dated October 21, 1998.

d’évidence et la date de dépôt au Canada, soit le 14 novembre 1994, étant donné que le contenu des demandes de priorité ne décrit ni ne divulgue la même invention que celle revendiquée aux revendications 4 ou 8;

4. Le 14 novembre 1994, Searle savait bien que le SC-58125 était non seulement un des nombreux composés décrits dans le brevet '142 de Matsuo, mais l’un des composés les plus pertinents. Searle a inclus ce brevet '142 de Matsuo comme élément pertinent des réalisations antérieures dans sa demande de brevet déposée au Bureau canadien des brevets et en a parlé à la page 2 de la demande de brevet sans divulguer les propriétés du SC-58125 dont elle était au courant et qu’elle avait divulguées publiquement en juin 1994 dans la demande de brevet et elle ne l’a pas fait non plus dans les réponses déposées au Bureau canadien des brevets au cours de l’instruction de la demande.

#### L’abandon

[59] Les premières allégations à considérer comme « fondées » sont les allégations d’abandon. Elles sont formulées comme suit dans l’avis d’allégation :

[TRADUCTION]

1.4 La demande qui a donné lieu à la délivrance du brevet '576 (la demande) a été abandonnée en cours de poursuite et n’a pas été rétablie.

La demande déposée au Canada qui a donné lieu à la délivrance du brevet '576 (ci-après désignée la demande) devait être considérée comme abandonnée du fait que la demanderesse n’avait pas répondu de bonne foi, dans le cadre de l’examen, à une demande de l’examinateur. La demanderesse n’ayant pas rétabli la demande abandonnée sous le régime du paragraphe 73(3) de la *Loi sur les brevets*, l’avis d’acceptation émis par le Bureau des brevets était nul, et le brevet '576 n’aurait pas dû être délivré.

L’article 73 de la *Loi sur les brevets* dispose entre autres ce qui suit :

[...]

La demande devait être considérée comme abandonnée lorsqu’il s’est avéré que la demanderesse n’avait pas répondu de bonne foi, dans le délai prescrit de six mois, à la demande de l’examinateur en date du 21 octobre 1998 (la première mesure du Bureau).

*Dutch Industries v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 1 F.C. 325 (F.C.T.D.), stands for the proposition that deemed abandonment of a patent application prior to the issue of a patent is not rectified or overcome by the granting of the patent itself.

In the first office action, the Examiner made two specific requisitions of the Applicant. First, the Examiner requisitioned the Applicant pursuant to Rule 29 “to provide an identification of any prior art cited in respect of the corresponding United States and European Patent Office applications and the patent numbers, if granted, subsequent to the International Search Report”.

In its Response dated February 16, 1999, the Applicant stated, “[t]he new claims filed herewith [claims 1-16] have been accepted by the EPO [European Patent Office] in the corresponding European application”. The Applicant further reiterated this statement when it stated, “it is noted that the same patent families were cited in the IPER and that the enclosed claims [claim 1-16] have been accepted over the citation of such references in the EPO”. Finally, the Applicant stated again “[a]s noted above, new claims 1-16 have been accepted in the corresponding European application”.

These statements were false at the time they were made, and were known to the Applicant to be false. The statements were made by the Applicant with knowledge that the Examiner would be misled into believing that the EPO had accepted all of claims 1-16. At that time, only 8 claims had been accepted by the European Patent Office in the corresponding EPO application, namely, claims to the compounds of Formula I (and narrowing dependent claims thereto) and one claim for a pharmaceutical composition. None of the use claims (i.e., claims 9-16 as filed by the Applicant in the response of February 16, 1999) had been allowed in Europe as at the date of the Response.

Thus, the Applicant’s statements that all of “the new claims filed herewith” were accepted by the EPO was false and misleading, and was not a good faith response to the requisition by the Examiner.

Second, in the first office action, the Examiner rejected all 20 claims (as were then on file) as not complying with Section 28.3 of the *Patent Act* because the subject matter would have been obvious on the claim date to a person skilled in the art or science to which they pertain in view of EP 418,845 (Matsuo, M. et al.), CA 959,838 (Rainer, G.) and CA 2,008,835

Selon la décision *Dutch Industries c. Canada (Commissaire des brevets)*, [2002] 1 C.F. 325 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), le fait que la demande de brevet puisse être considérée comme ayant été abandonnée avant la délivrance du brevet n’est pas annulé par cette délivrance.

Dans le cadre de la première mesure du Bureau, l’examineur a fait deux demandes précises à la demanderesse. Premièrement, il lui a demandé, sous le régime de l’article 29 des *Règles sur les brevets* de [TRADUCTION] « spécifier toute antériorité citée à l’égard des demandes correspondantes déposées auprès du United States Patent Office et de l’Office européen des brevets, ainsi que les numéros des brevets, s’ils [avaient] été octroyés à la suite du rapport de recherche internationale ».

Dans sa réponse, en date du 16 février 1999, la demanderesse déclare que [TRADUCTION] « [l]es nouvelles revendications déposées par la présente [les revendications 1 à 16] ont été acceptées par l’OEB [l’Office européen des brevets] dans le cadre de la demande européenne correspondante ». La demanderesse réitère cette affirmation lorsqu’elle déclare : [TRADUCTION] « nous notons que les mêmes familles de brevets ont été citées dans le rapport d’examen préliminaire international et que les revendications ci-jointes [les revendications 1 à 16] ont été acceptées par l’OEB sur la base de la citation de ces antériorités ». Enfin, la demanderesse déclare encore une fois que, [TRADUCTION] « comme il a été dit plus haut, les nouvelles revendications 1 à 16 ont été acceptées dans le cadre de la demande européenne correspondante ».

Ces déclarations étaient fausses au moment où la demanderesse les a faites, et elle les savait telles. Elle a fait ces déclarations en sachant qu’elles induiraient l’examineur à croire à tort que l’OEB avait accepté la totalité des revendications 1 à 16. Or, à ce moment, l’OEB n’avait accepté que 8 des revendications de la demande européenne correspondante, à savoir celles portant sur les composés de la formule I (et les revendications dépendantes de portée progressivement plus restreinte) et une autre relative à une composition pharmaceutique. L’OEB n’avait encore accepté aucune des revendications pour l’utilisation (c’est-à-dire les revendications 9 à 16 telles que déposées par la demanderesse dans sa réponse du 16 février 1999) à la date de la réponse de la demanderesse.

Ainsi, les déclarations de la demanderesse comme quoi l’OEB avait accepté toutes [TRADUCTION] « les nouvelles revendications déposées par la présente » étaient fausses et de nature à induire en erreur, et ne constituaient donc pas une réponse de bonne foi à la demande de l’examineur.

Deuxièmement, toujours dans le cadre de la première mesure du Bureau, l’examineur a rejeté l’ensemble des 20 revendications (telles qu’elles figuraient alors au dossier) au motif de leur non-conformité à l’article 28.3 de la *Loi sur les brevets*, parce que l’objet défini dans ces revendications aurait été, à la date desdites revendications, évident pour une

(Matsuo, M. et al.). The Examiner stated:

“1,5-(di) aryl/heteroaryl substituted pyrazoles and their anti-inflammatory activity are well known in the art. The claimed pyrazoles (I) differ only in the substitution of those well known aryl/heteroaryl radicals (amino sulfonyl instead of methyl sulfonyl).

The Examiner further stated

“Therefore, in view of the art, the claims must be restricted to those specific pyrazoles (I) for which there is an improvement over the prior art and for which there is full support in the description.” [Examiner’s emphasis].

The Applicant, in its Response dated February 16, 1999, stated the following:

“The present compounds are characterized by the sulfamyl group attached to the phenyl substituent at position 1 of the pyrazole-moiety of the present compounds. This new feature common to the claimed subject matter shows an effect not having been derivable from and nowhere suggested in the art, namely the COX-II selectivity.” [Emphasis added.]

By responding in this fashion, the Applicant represented to the Examiner that the claimed compounds are COX-II selective whereas the Matsuo et al. and Rainer compounds are not. In effect, the Applicant represented that the improvement over the prior art is the presence of the aminosulfonyl group, which rendered its 1,5-diaryl/heteroaryl substituted pyrazoles COX-II selective whereas the prior art 1,5-diaryl/heteroaryl substituted pyrazoles were not COX-II selective.

The Applicant knew that these statements were incorrect and misleading. The Applicant was aware as of February 16, 1999, as is evident from its own earlier 1994 publication (Seibert et al.), that at least one of the compounds taught in EP 418,845 (Matsuo, M. et al.), namely, 1-[(4-methylsulfonyl)phényl]-3-trifluorométhyl-5-(4-fluorophényl)pyrazole (the “Matsuo Compound”), was an anti-inflammatory agent, was analgesic, did not cause gastric toxicity and was a selective inhibitor of COX-2 (i.e., IC<sub>50</sub> of less than 0.2 µM and a selectivity ratio of COX-2 inhibition over COX-1 inhibition of at least 50).

The Matsuo compound is identical to one of the compounds specifically claimed in the Applicant’s submitted claims 2, 3 and 7, namely, 4-[5-(4-fluorophényl)-3-(trifluorométhyl)-1H-pyrazol-1-yl]benzènesulfonamide (the “Applicant’s Com-

personne versée dans l’art ou la science dont relève cet objet, étant donné les brevets EP 418845 (Matsuo, M. et al.), CA 959838 (Rainer, G.) et CA 2008835 (Matsuo, M. et al.). L’examinateur a déclaré ce qui suit :

« Les 1,5-aryl/hétéroarylpyrazoles et leur activité anti-inflammatoire sont bien connus dans le domaine. Les pyrazoles revendiqués (I) ne diffèrent que dans la substitution de ces radicaux aryles/hétéroaryles bien connus (l’aminosulfonyl au lieu du méthylsulfonyl). »

L’examinateur a également ajouté :

« Ainsi, compte tenu de l’état de la technique, les revendications doivent être limitées à ces pyrazoles (I) spécifiques qui représentent une amélioration par rapport aux réalisations antérieures et que la description appuie pleinement. » [Souligné par l’examinateur].

La demanderesse, dans sa réponse datée du 16 février 1999, a mentionné ce qui suit :

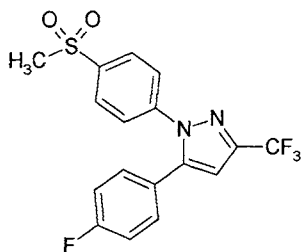
« Les présents composés sont caractérisés par le groupement sulfamyle fixé au substituant phényle en position 1 de la fraction pyrazole des présents composés. Ce nouvel élément qu’on retrouve aussi dans l’objet revendiqué présente un effet qui ne peut pas avoir été dérivé ni suggéré dans les réalisations antérieures, soit la sélectivité pour la COX-II. » [Non souligné dans l’original.]

En répondant de cette façon, la demanderesse a indiqué à l’examinateur que les composés revendiqués sont sélectifs pour la COX-II alors que les composés de Matsuo et al. et de Rainer ne le sont pas. En effet, la demanderesse a soutenu que l’amélioration par rapport aux réalisations antérieures est la présence du groupement aminosulfonyl, qui a rendu ces 1,5-diaryl/hétéroarylpyrazoles sélectifs pour la COX-II alors que dans les réalisations antérieures, les 1,5-diaryl/hétéroarylpyrazoles n’étaient pas sélectifs pour la COX-II.

La demanderesse savait que ces affirmations étaient incorrectes et trompeuses. Le 16 février 1999, le demandeur savait, comme le démontre son propre article publié en 1994 (Seibert et al.), qu’au moins un des composés décrits dans l’EP 418,845 (Matsuo, M. et al.), à savoir le 1-[(4-méthylsulfonyl)phényl]-3-trifluorométhyl-5-(4-fluorophényl)pyrazole (le composé de Matsuo), était un agent anti-inflammatoire, un analgésique, n’entraînait pas d’effets gastriques toxiques et était un inhibiteur sélectif de la COX-2 (c.-à-d. CI<sub>50</sub> de moins de 0,2 µM et un ratio de sélectivité pour l’inhibition de COX-2 par rapport à l’inhibition de COX-1 d’au moins 50).

Le composé de Matsuo est identique à un des composés expressément revendiqués dans les revendications 2, 3 et 7 soumis par la demanderesse, soit le 4-[5-(4-fluorophényl)-3-(trifluorométhyl)-1H-pyrazol-1-yl]benzènesulfonamide (le

pound”), except that the Matsuo compound has a methylsulfonyl group and the Applicant’s compound has an aminosulfonyl group. The Matsuo compound and the Applicant’s compound are illustrated below:



Matsuo Compound  
Composé de Matsuo

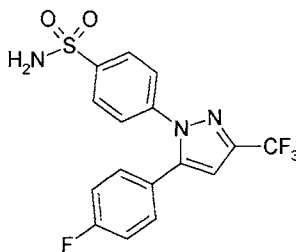
Thus, the replacement of the methylsulfonyl group of the Matsuo compound with an aminosulfonyl group (the Applicant’s compound) did not result in an improvement over the prior art. For the Applicant to suggest that such a substitution did result in an improvement (i.e., COX-II selectivity), when in fact the Applicant was aware that it was not an improvement, is a failure to respond in good faith to the Examiner’s requisition to show that the Applicant’s specific pyrazoles were an improvement over the prior art.

In summary, in view of the facts known by the Applicant at the time, for the Applicant to allege that there was an improvement over the prior art was knowingly misleading and was neither a truthful nor a good faith response to the requisition by the Examiner. In the alternative, the Applicant did not adequately point out the improvement of its specific pyrazoles and thus did not respond in good faith to the Examiner’s obviousness rejection.

As the Applicant did not respond in good faith within 6 months of the date of the office action (i.e., by April 21, 1999), the Application became abandoned as of April 21, 1999. Further, the Application was not reinstated by the Applicant pursuant to subsection 73(3) of the *Patent Act* within one year of the deemed abandonment. Consequently, there was in fact no valid application extant to support the issuance of the notice of allowance and the subsequent granting of the ‘576 Patent.

[60] Briefly, the allegations are that Searle misled (Novopharm’s counsel was careful not to use the word

composé de la demanderesse), sauf que le composé de Matsuo a un groupement méthylsulfonyle et que le composé de la demanderesse a un groupement aminosulfonyle. Le composé de Matsuo et le composé de la demanderesse sont illustrés ci-dessous :



Applicant’s Compound  
Composé de la demanderesse

Ainsi, le remplacement du groupement méthylsulfonyle du composé de Matsuo par un groupement aminosulfonyle (composé de la demanderesse) n’a pas apporté d’amélioration par rapport aux réalisations antérieures. La suggestion par la demanderesse qu’une telle substitution apporte une amélioration (c.-à-d. sélectivité pour la COX-II), alors qu’en fait la demanderesse savait que ce n’était pas une amélioration, montre que celle-ci n’a pas répondu de bonne foi à la demande de l’examinateur, qui voulait que la demanderesse montre que ses pyrazoles spécifiques constituaient une amélioration par rapport aux réalisations antérieures.

En résumé, compte tenu des faits connus par la demanderesse à l’époque, l’allégation par la demanderesse qu’il s’agissait d’une amélioration par rapport aux réalisations antérieures était sciemment trompeuse et ne constituait pas une réponse franche ni de bonne foi à la demande de l’examinateur. Par ailleurs, la demanderesse n’a pas signalé adéquatement l’amélioration de ses pyrazoles spécifiques et n’a donc pas répondu de bonne foi au rejet de la demande par l’examinateur pour raison d’évidence.

Comme la demanderesse n’a pas répondu de bonne foi dans les 6 mois suivant la date de la décision du Bureau (avant le 21 avril 1999), la demande a été considérée comme abandonnée en date du 21 avril 1999. De plus, la demande n’a pas été rétablie par la demanderesse conformément au paragraphe 73(3) de la *Loi sur les brevets* dans l’année qui suit le présumé abandon. Par conséquent, il n’y avait en fait aucune demande valide pour appuyer la notification d’acceptation et la délivrance subséquente du brevet ‘576.

[60] Bref, on allègue que Searle a trompé (l’avocat de Novopharm a pris soin de ne pas utiliser le mot fraude)



fraud) the Canadian Patent Office in two respects during the course of the prosecution of the application for the '576 patent. The first was to say that the European Patent Office had allowed claims identical to claims 1 to 16 to proceed to a patent, whereas in fact the European Patent Office had done so in respect of only claims 1 to 8. The second was to remain silent in respect of certain information as the Matsuo reference, which appears at page 2 of the patent and later in responses to the examiner. Searle said only that the Matsuo reference, on its face, does not state that at least one of the compounds described in that reference did not cause gastric problems while being effective as against inflammation. In fact, as discussed, Searle had, before the Canadian patent application had been filed (November 14, 1999) tested at least one of the Matsuo compounds, had found that it was useful in treating inflammation and did not cause gastric problems. As discussed, Dr. Seibert, the head of the biological team at Searle dealing with the Matsuo compounds, disclosed this finding to the public at a scientific conference held in June 1994, and in August 1994, submitted a scientific paper to a peer reviewed journal for publication. The paper was published in a December 1994 edition of that journal.

[61] There is no provision in the *Patent Act* or Rules that directly provides to a third party a right to invalidate a patent for fraud or lack of good faith during the prosecution of the application. Section 53 of the Act provides that a patent may be invalidated if a material allegation in the petition for the patent is untrue or if the specification of the patent itself was willfully drafted so as to contain or lack a material disclosure so as to mislead. Section 76 [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 53] provides that a person who provides false information or documents is guilty of an indictable offence.

[62] Section 73 of the *Patent Act*, the provision relied upon by Novopharm, was introduced into the Act in the October 1, 1996, amendments. It requires that a party applying for a patent shall reply "in good faith" to requisitions made by the Patent Office examiner within a stipulated period of time and that failure to do so will

le Bureau canadien des brevets à deux égards durant l'instruction de la demande du brevet '576. Dans le premier cas, on a dit que l'Office européen des brevets avait autorisé que des revendications identiques aux revendications 1 à 16 soient brevetées, alors qu'en fait il ne l'avait fait que pour les revendications 1 à 8. Dans le second cas, on a omis de dévoiler certains renseignements comme la référence à Matsuo, qui figure à la page 2 du brevet et plus tard dans les réponses données à l'examinateur. Searle a uniquement affirmé que la référence à Matsuo, comme telle, n'indique pas qu'au moins un des composés décrits dans cette référence n'a pas causé de problèmes gastriques tout en étant efficace comme anti-inflammatoire. En fait, comme nous l'avons vu, avant que la demande de brevet canadien ne soit déposée (14 novembre 1999), Searle avait testé au moins un des composés de Matsuo, avait constaté qu'il était utile pour traiter l'inflammation et ne causait pas de problèmes gastriques. Comme nous l'avons vu, M<sup>me</sup> Seibert, chef de l'équipe chargée des questions biologiques chez Searle en ce qui concerne les composés de Matsuo, a fait part publiquement de cette conclusion lors d'une conférence scientifique tenue en juin 1994 et a soumis en août 1994 un article scientifique pour publication dans une revue dotée d'un comité de lecture dans le numéro de décembre 1994 de cette revue.

[61] Il n'y a pas de disposition dans la *Loi sur les brevets* ni dans son règlement d'application qui prévoit directement qu'un tiers a le droit d'invalider un brevet pour fraude ou absence de bonne foi durant l'instruction de la demande. L'article 53 de la Loi prévoit qu'un brevet peut être invalidé si une allégation importante dans la pétition relative à ce brevet n'est pas conforme à la vérité ou si le mémoire descriptif du brevet lui-même a été sciemment rédigé de façon à présenter ou à omettre de présenter une information importante afin d'induire en erreur. L'article 76 [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 53] prescrit qu'une personne qui fournit une fausse information ou de faux documents commet un acte criminel.

[62] L'article 73 de la *Loi sur les brevets*, disposition invoquée par Novopharm, a été introduit dans la Loi dans le cadre des modifications apportées le 1<sup>er</sup> octobre 1996. Il exige qu'une partie présentant une demande de brevet réponde « de bonne foi » aux demandes faites par l'examinateur du bureau des brevets à l'intérieur de la

result in abandonment of the application. A process is provided for reinstatement. Can a party such as Novopharm, after the patent has issued, direct the Court's attention to one or more of these responses and ask the Court to hold that the application was abandoned because the responses were not made "in good faith"?

[63] In the United States there is a well-developed body of law dealing with what is called inequitable conduct. The recent decision the Court of Appeal for the Federal Circuit in *Digital Control Inc. v. Charles Mach. Works*, 437 F.3d 1309, February 8, 2006, gives a good explanation as to this law. That Court points out that the inequitable conduct doctrine, serves to invalidate a patent if there was a material misrepresentation intentionally made. It started as a judicially created doctrine and was subsequently codified in rule 56 [37 C.F.R. § 1.56 (1977)] which requires an applicant to disclose "information they are aware of which is material." That Court discussed the appropriate standard as to what was material and an appropriate standard against which the intent of the applicant was to be measured. It found essentially, that the more material the matter was, the less necessary it was to show deliberate intent.

[64] The Federal Court of Australia very recently in *Ranbaxy Australia Pty Ltd. v. Warner-Lambert Company LLC (No. 2)*, [2006] F.C.A. 1787, considered paragraph 138(3)(d) of the Australian *Patents Act, (1990)* (Cth.) which expressly provides that a Court may revoke a patent, in whole or in part, where the patent was obtained by fraud, false suggestion or misrepresentation. The jurisprudence as applied by that Court was to the effect that a statement that was calculated substantially to influence the Patent Office's decision could serve to revoke a patent. It was not necessary to show that the patent would not have been granted but for the statement. There was no requirement for showing that there was a deliberate intent to deceive.

[65] In Canada, *Fada Radio Ltd. v. Canadian General Electric Co.*, [1927] S.C.R. 520, and the cases

période prescrite, à défaut de quoi la demande sera abandonnée. Un processus est prévu pour le rétablissement de la demande. Une partie telle que Novopharm peut-elle, après la délivrance du brevet, attirer l'attention de la Cour sur une ou plusieurs de ces réponses et demander à la Cour de juger que la demande a été abandonnée parce que les réponses n'ont pas été faites « de bonne foi »?

[63] Il existe aux États-Unis un ensemble de règles et de droit concernant ce qu'il est convenu d'appeler la conduite inéquitable. On trouve une bonne explication de ce droit dans une décision récente de la Cour d'appel du circuit fédéral, intitulée *Digital Control Inc. v. Charles Mach. Works*, 437 F.3d 1309, en date du 8 février 2006. Cette Cour fait observer que la doctrine de la conduite inéquitable peut être invoquée pour invalider un brevet lorsque son titulaire a donné de propos délibéré une présentation inexacte de faits importants. Cette doctrine, de création judiciaire, a par la suite été codifiée par la règle 56 [37 C.F.R. § 1.56 (1977)], qui prescrit au demandeur de brevet de communiquer [TRADUCTION] « les renseignements dont il dispose sur les faits importants ». La Cour américaine a examiné la question de la norme applicable pour savoir quels sont les faits importants et comment mesurer l'intention du demandeur. Elle conclut essentiellement que plus le fait en question est important, moins il est nécessaire d'établir cette intention.

[64] La Cour fédérale d'Australie a examiné dans une décision très récente—*Ranbaxy Australia Pty Ltd. v. Warner-Lambert Company LLC (No. 2)*, [2006] F.C.A. 1787—l'alinéa 138(3)d) de la *Patents Act, (1990)* (Cth.) de l'Australie, qui dispose expressément qu'un tribunal peut annuler en tout ou partie un brevet obtenu par fraude ou sur la foi de déclarations inexactes ou de nature à induire en erreur. Selon la jurisprudence appliquée par cette Cour, un brevet peut être annulé au motif d'une déclaration visant essentiellement à influencer la décision de l'office des brevets; il n'est pas nécessaire d'établir que celui-ci n'aurait pas délivré le brevet n'eût été cette déclaration; et il n'est pas nécessaire non plus de prouver le propos délibéré de tromper.

[65] Au Canada, suivant l'arrêt *Fada Radio Ltd. v. Canadian General Electric Co.*, [1927] R.C.S. 520, et

subsequently referring to that case, held that the statement set out in the grant of the patent to the effect that the provisions of the *Patent Act* had been complied with, served to preclude attacks on validity based on failure to follow procedural requirements during prosecution. There is no longer, and has not been for decades, an actual grant attached to a patent and no such statement now appears on or with the patent as issued.

[66] In *Bourgault Industries Ltd. v. Flexi-Coil Ltd.* (1999), 86 C.P.R. (3d) 221, the Federal Court of Appeal considered an argument as to lack of candour, in that case failure to provide certain prior art to the Patent Office during prosecution. It is to be noted that section 73 of the *Patent Act* did not exist at the time of prosecution of the application. That Court held that a duty of disclosure must be one provided for in the statute, rules or jurisprudence and that even if there was such a duty, it would not affect the validity of the patent but could affect equitable remedies. That Court said at paragraphs 30 and 31:

At the hearing, counsel for Flexi-Coil relied heavily on the most recent decision of the Supreme Court of Canada in *Cadbury Schweppes Inc. v. FBI Foods Ltd.* 24 S.C.C. No. 25778, January 28, 1999, [1999] S.C.J. No. 6 (QL) [reported 83 C.P.R. (3d) 289] to suggest a higher duty of disclosure than that already required by law or by the jurisprudence. He referred in particular to the following passage from Mr. Justice Binnie's reasons, at paragraph 46:

I do not think that the respondents' reliance on intellectual property law is of much assistance here. It ignores "the bargain" that lies at the heart of patent protection. A patent is a statutory monopoly which is given in exchange for a full and complete disclosure by the patentee of his or her invention. The disclosure is the essence of the bargain between the patentee, who obtains a 17-year monopoly on exploiting the invention, and the public, which obtains open access to all of the information necessary to practice the invention. Accordingly, at least one of the policy objectives underlying the statutory remedies available to a patent owner is to make disclosure more attractive, and thus hasten the availability of useful knowledge in the public sphere in the public interest . . .

les décisions postérieures qui s'y réfèrent, la déclaration formulée dans le document de délivrance du brevet comme quoi les dispositions de la *Loi sur les brevets* avaient été respectées avait pour effet d'empêcher les contestations de validité fondées sur l'inobservation des prescriptions de procédure pendant la poursuite de la demande. Mais un tel document de délivrance n'est plus joint au brevet depuis des décennies, et aucune déclaration de la nature susdite ne figure maintenant dans le brevet ni ne l'accompagne.

[66] La Cour d'appel fédérale a examiné dans *Bourgault Industries Ltd. c. Flexi-Coil Ltd.*, [1990] A.C.F. n° 315 (C.A.) (QL), un moyen fondé sur le manque de franchise, en l'occurrence le fait de ne pas avoir informé le Bureau des brevets de certaines réalisations antérieures au cours de la demande. Il est à noter que les dispositions de l'actuel article 73 de la *Loi sur les brevets* n'existaient pas à l'époque de la demande de brevet en question. La Cour d'appel a conclu que toute obligation de divulgation doit être établie par la loi, les règles ou la jurisprudence applicables et que, même s'il existait une telle obligation, elle n'affecterait pas la validité du brevet, mais pourrait influencer sur la réparation en *equity*. On peut lire ce qui suit aux paragraphes 30 et 31 de cet arrêt :

À l'audience, l'avocat de Flexi-Coil a fortement tablé sur l'arrêt très récent rendu par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Cadbury Schweppes Inc. c. FBI Foods Ltd.* (C.S.C., dossier n° 25778, 28 janvier 1999, [1999] S.C.J. No. 6) pour soutenir que l'obligation de divulgation est plus exigeante que celle qui était auparavant imposée par la loi ou par la jurisprudence. Il a notamment cité le passage suivant des motifs du juge Binnie, au paragraphe 46 :

Je ne crois pas qu'il soit bien utile pour les intimées en l'espèce d'invoquer le droit de la propriété intellectuelle. Cela ne tient pas compte du « marché » qui est au cœur même de la protection conférée par les brevets. Un brevet est un monopole légal accordé en contrepartie de la divulgation totale et complète de son invention par le breveté. La divulgation est la condition essentielle du marché intervenu entre le breveté, qui obtenait à l'époque un monopole de 17 ans sur l'exploitation de son invention, et le public, qui obtient le libre accès à tous les renseignements nécessaires pour mettre en œuvre l'invention. Par conséquent, au moins un des objectifs de principe qui sous-tendent les réparations que le titulaire d'un brevet peut demander en vertu de la loi est de rendre la divulgation plus attrayante, et à ainsi faire en sorte que

des connaissances utiles soient rendues publiques le plus rapidement possible conformément à l'intérêt public [...]

Counsel reads more into this passage than is permissible. The issue before the Court related to breach of confidence and trade secrets. The "full and complete disclosure by the patentee of his or her invention" to which Binnie J. refers can only be, in my view, that which the statute, the rules and the jurisprudence, Notably *Consolboard Inc.*, supra, note 4.25 already require. Furthermore, even if the duty of disclosure had been extended as suggested by counsel, the impact of the extension would be felt not at the level of the validity of the patent but at the level of the remedies where equitable considerations might come into play.

L'avocat attache à ce passage un sens plus large que celui qui est permis. La question soumise à la Cour se rapportait à un abus de confiance et à des secrets commerciaux. La « divulgation totale et complète de son invention par le breveté » dont parle le juge Binnie ne peut être, à mon sens, que celle que la loi, les règles et la jurisprudence (Notamment l'arrêt *Consolboard Inc.*, supra, note 4) exigent déjà. En outre, même si l'obligation de divulgation avait été élargie comme le prétend l'avocat, les répercussions de cette extension se feraient sentir non pas au niveau de la validité du brevet, mais au niveau des réparations, lorsque des considérations d'équité pourraient entrer en jeu.

[67] Section 73 was introduced into the *Patent Act* after the decision in *Flexi-Coil*. In other subsections, section 73 requires timely payment of appropriate fees. In *Dutch Industries Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [2002] 1 F.C. 325, the Federal Court held that a patent had lapsed for failure to pay sufficient maintenance fees on time. That decision on that point was upheld by the Federal Court of Appeal, [2003] 4 F.C. 67.

[67] L'article 73 a été intégré dans la *Loi sur les brevets* après l'arrêt *Flexi-Coil*. D'autres dispositions de l'article 73 prescrivent le paiement des taxes applicables dans les délais réglementaires. La Cour fédérale a statué, dans la décision *Dutch Industries Ltd. c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [2002] 1 C.F. 325 (1<sup>re</sup> inst.), que le brevet en litige était tombé en déchéance au motif que son titulaire n'avait pas payé dans les délais le montant total des taxes périodiques exigées. La Cour d'appel fédérale a confirmé cette décision sur ce point ([2003] 4 C.F. 67).

[68] In *Johnson & Johnson v. Boston Scientific Ltd.*, [2005] 4 F.C.R. 110, this Court held that failure to pay the appropriate level of fees at the time of filing the application for a patent served to invalidate the subsequently granted patent. That decision was stayed pending proposed legislative revisions.

[68] Dans *Johnson & Johnson Inc. c. Boston Scientifique Ltée*, [2005] 4 R.C.F. 110, notre Cour a conclu que le fait de n'avoir pas payé le plein montant de la taxe réglementaire au moment du dépôt de la demande de brevet avait pour effet d'invalider le brevet délivré par la suite. Cette décision a été suspendue en attendant la révision projetée de la législation.

[69] Thus, there is precedent for using section 73 of the *Patent Act* as a basis for, in effect, holding a patent to be invalid or lapsed. The Federal Court of Appeal in *Flexi-Coil*, has held, pre-section 73, that lack of candour can, at least, provide a basis for consideration by the Court as to equitable relief.

[69] Il y a donc des précédents permettant en fait d'invalider un brevet, ou de le déclarer échu, en vertu de l'article 73 de la *Loi sur les brevets*. La Cour d'appel fédérale a statué dans *Flexi-Coil*, soit avant la promulgation de l'article 73, que le tribunal saisi peut prendre en considération le manque de franchise à tout le moins pour ce qui concerne le redressement en *equity*.

[70] The Supreme Court of Canada states in the *FBI [Cadbury Schweppes Inc. v. FBI Foods Ltd.]*, [1999] 1 S.C.R. 142, case, quoted at paragraphs 30 and 31 of *Flexi-Coil*, and also in *Whirlpool Inc. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paragraph 37 and in *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of*

[70] Dans l'arrêt *FBI [Cadbury Schweppes Inc. c. Aliments FBI Ltée]*, [1999] 1 R.C.S. 142 (cité aux paragraphes 30 et 31 de *Flexi-Coil*), ainsi qu'au paragraphe 37 de *Whirlpool Inc. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, et au paragraphe 12 de *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la santé)*, [2006] 2

*Health*), [2006] 2 S.C.R. 560, at paragraph 12, that disclosure by the patentee is an essential part of the bargain for which this country grants the patent monopoly.

[71] Since at least 60 years ago there has been a doctrine of good faith in respect of patents. President Thorson of the Exchequer Court in *Minerals Separation North American Corporation v. Noranda Mines Ltd.*, [1947] Ex. C.R. 306, at page 317, said that the inventor must act *uberrimae fide* and give all information known to him that will enable the invention to be carried out to the best effect as contemplated by him.

[72] A patent is a monopoly sought voluntarily by an applicant, there is no compulsion to do so. An application for a patent is effectively an *ex parte* proceeding, only the applicant and the Patent Office examiner are involved in dialogue. The patent, when issued, is afforded a presumption of validity by the *Patent Act*.

[73] A patent is not issued simply to afford a member of the public an opportunity to challenge its validity (see e.g. by way of analogy to revenue legislation *Kingstreet Investments Ltd. v. New Brunswick (Finance)*, [2007] 1 S.C.R. 3, at paragraph 54). An obligation arises on those seeking to gain a patent to act in good faith when dealing with the Patent Office. The application for the patent includes a specification and draft claims. The specification is the disclosure for which the monopoly defined by the claims is granted. This disclosure, as the Supreme Court has said, should be full, frank and fair. Further disclosure made in dialogue with the Patent Office examiner. Since at least October 1, 1996, communications with the examiner must be made in good faith. It is to be expected that there will be full, frank and fair disclosure. There is afforded during the prosecution ample opportunity to make further disclosure or to correct an earlier misstatement or shortcoming. It is not harsh or unreasonable, if after the patent issues, and disclosure is found to lack good faith, that the Court deems the application and thus the patent, to have been abandoned.

R.C.S. 560, la Cour suprême du Canada rappelle que la divulgation de l'invention par le breveté constitue une contrepartie essentielle de l'octroi par le Canada du monopole de ladite invention.

[71] Il existe une doctrine de la bonne foi en matière de brevets depuis au moins 60 ans. Le président Thorson de la Cour de l'Échiquier faisait observer, à la page 317 de l'affaire *Minerals Separation North American Corporation v. Noranda Mines Ltd.*, [1947] R.C.É. 306, que l'inventeur doit agir avec la plus entière bonne foi et communiquer tous les renseignements dont il dispose permettant la réalisation optimale, telle qu'il la conçoit, de son invention.

[72] Le brevet est un monopole que le demandeur recherche volontairement : il n'y est pas obligé. La demande de brevet est dans les faits une procédure *ex parte*, c'est-à-dire un dialogue engageant seulement le demandeur et l'examineur du Bureau des brevets. Par ailleurs, la *Loi sur les brevets* établit une présomption de validité du brevet lorsqu'il est délivré.

[73] Le brevet n'est pas délivré à seule fin d'offrir à un membre du public la possibilité d'en contester la validité; voir le paragraphe 54 de *Kingstreet Investments Ltd. c. Nouveau-Brunswick (Finances)*, [2007] 1 R.C.S. 3, où la Cour suprême formule un principe analogue dans le contexte de la législation fiscale. Le demandeur de brevet est tenu d'agir de bonne foi dans ses rapports avec le Bureau des brevets. La demande de brevet comprend un mémoire descriptif et des projets de revendications. Le mémoire descriptif constitue la divulgation en contrepartie de quoi est octroyé le monopole défini par les revendications. Cette divulgation, pour reprendre les termes de la Cour suprême, doit être complète, franche et impartiale. Des renseignements complémentaires peuvent être communiqués au cours du dialogue avec l'examineur du Bureau des brevets. Depuis au moins le 1<sup>er</sup> octobre 1996, l'obligation de bonne foi est applicable aux rapports avec l'examineur. On attend du demandeur une divulgation complète, franche et impartiale. Ce dernier a toute possibilité, au cours de la poursuite de sa demande, de communiquer des renseignements complémentaires, ainsi que de corriger les inexactitudes ou de combler les lacunes de ses déclarations antérieures. Il n'est ni déraisonnable ni excessivement sévère de la part de la Cour de considérer la demande, et par suite le

[74] I find that the representation that claims 1-16 of the European patent applications had been allowed, (the truth being that claims 1-8 had been allowed and the remainder had been transferred to another, divisional, application) does not provide a basis for finding abandonment of the application for lack of good faith. Claims 1-8 include the subject-matter of claims 4 and 8 now at issue here. The other claims 9-16 do not relate to claim 4 or 8 at issue here. A subsequent response provided the information that only claims 1-8 had been allowed, even though that information was not specifically referred to or highlighted. There is nothing on the record to indicate that the information materially influenced the examiner, nor is there any information as to the intent of the applicant or its patent agent. The materiality is low and evidence of intent is lacking.

[75] I find otherwise as to the responses dealing with the Matsuo reference. It is clear that the patent as applied for was intended to deal with compositions that not only treated inflammation but also had lesser undesirable side effects. The applicant, Searle, failed to advise the Patent Office that not only had it already found that at least one of the Matsuo compounds had similar properties but also that Searle had disclosed this fact to the public before the application for the Canadian patent was filed.

[76] I appreciate that if Searle had not made the public disclosure things might have been different. If that were the case, such investigations could be kept secret as they are part of the research and inventive process. However, having made the fact public before filing the Canadian application, the story changes.

[77] I have found that Searle cannot rely on the fact that there was a priority application or two predating the

brevet, comme ayant été abandonnés si, après la délivrance de celui-ci, elle déclare la divulgation entachée de mauvaise foi.

[74] Je conclus que l'affirmation selon laquelle les revendications 1 à 16 des demandes européennes avaient été acceptées (la vérité étant que seules les revendications 1 à 8 l'avaient été et que les autres avaient été transférées à une demande complémentaire) ne suffit pas à justifier une conclusion d'abandon de la demande de brevet fondée sur la mauvaise foi. Les revendications 1 à 8 incluent l'objet des revendications 4 et 8 ici en litige. Quant aux revendications 9 à 16, elles ne se rapportent à aucune desdites revendications 4 et 8. Au surplus, la demanderesse a déclaré dans une réponse ultérieure que seules les revendications 1 à 8 avaient été acceptées, encore qu'elle n'ait pas souligné cette information ni ne l'ait rappelée expressément. Aucun élément du dossier n'indique que l'information en question ait influencé l'examineur dans une mesure importante, et l'on n'y trouve non plus aucun renseignement sur l'intention de la demanderesse ou de son agent de brevets. L'importance du fait est donc faible, et la Cour ne dispose d'aucune preuve d'intention.

[75] Les réponses concernant la référence du brevet Matsuo appellent cependant une conclusion différente. Il est clair que le brevet, tel qu'il était demandé, devait porter sur des compositions qui, en plus de traiter les inflammations, produisaient moins d'effets secondaires indésirables. La demanderesse, Searle, a omis d'informer le Bureau des brevets non seulement qu'elle avait déjà découvert qu'au moins un des composés du brevet Matsuo avait des propriétés semblables, mais encore qu'elle avait elle-même communiqué ce fait au public avant le dépôt de la demande de brevet canadien.

[76] Je suis conscient du fait que la situation aurait pu être différente si Searle n'avait pas fait cette communication au public. Dans cette hypothèse, elle aurait pu garder le secret sur de telles enquêtes, étant donné qu'elles faisaient partie de la recherche et du processus d'invention. Mais la communication au public du fait en question avant le dépôt de la demande canadienne change tout.

[77] Je conclus que Searle ne peut invoquer ni le fait que la communication au public ait été précédée d'une

disclosure or rely on provisions of the *Patent Act* allowing disclosure by the inventors or those deriving information from the inventors up to one year prior to the Canadian filing date. The essential point is that all appropriate facts should have been stated in the patent application itself, and disclosed to the Patent Office so as to allow the examiner to make an appropriate assessment and, if necessary, require amendment or cancellation respecting the specification and proposed claims. I find, therefore, that “good faith” was not shown originally in submitting the application as filed with the Canadian Patent Office without fuller disclosure as to Matsuo nor was “good faith” shown subsequently in responses to the Patent Office examiner dealing with Matsuo. As a result the application was, as provided in section 73 of the post-October 1, 1996, Act, abandoned.

[78] I find therefore, that the applicant, Searle, have failed to demonstrate that the allegation as to abandonment is not justified.

#### Obviousness

[79] Novopharm stated in its notice of allegation that celecoxib and its properties in treating inflammation while having reduced gastric side effects, was obvious having regard to a number of previously disclosed compounds which would have led the skilled person to make obvious chemical substitutions and come “directly and without difficulty” to celecoxib.

[80] A page from the notice of allegation, which I reproduce here, illustrates some of Novopharm’s selections of what it describes as known anti-inflammatory compositions with less harmful side effects in juxtaposition with celecoxib.

#### Compounds known to be anti-inflammatory and having less harmful side effects /

#### Composés connus pour être des agents anti-inflammatoires et avoir des effets secondaires moins nocifs

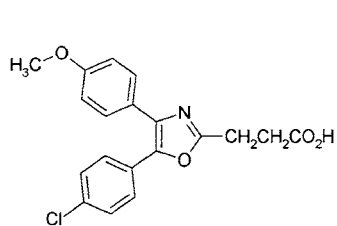
ou deux demandes prioritaires ni les dispositions de la *Loi sur les brevets* qui permettent la communication de l’objet d’une revendication par l’inventeur, ou un tiers ayant obtenu de lui l’information à cet égard, dans l’année précédant la date de dépôt de la demande au Canada. Le point essentiel est que la demanderesse aurait dû déclarer tous les faits pertinents dans la demande de brevet même et les communiquer au Bureau des brevets, de manière à permettre à l’examinateur d’évaluer cette demande en complète connaissance de cause et, le cas échéant, d’exiger la modification ou l’annulation d’éléments du mémoire descriptif ou de l’une ou l’autre des revendications proposées. Par conséquent, je conclus que la demanderesse n’a pas fait preuve de « bonne foi » au moment du dépôt de sa demande au Bureau canadien des brevets du fait de l’insuffisance de sa communication touchant Matsuo, ni par la suite dans ses réponses aux questions de l’examinateur concernant Matsuo. Il s’ensuit que, en vertu de l’article 73 de la version de la *Loi d’application* postérieure au 1<sup>er</sup> octobre 1996, la demande de brevet doit être considérée comme ayant été abandonnée.

[78] En conséquence, Searle n’a pas démontré le caractère infondé de l’allégation d’abandon.

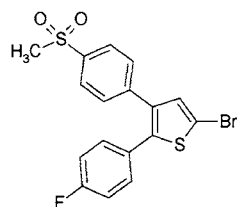
#### Évidence

[79] Novopharm a déclaré dans son avis d’allégation que le célécoxib et ses propriétés comme anti-inflammatoire entraînant moins d’effets gastriques indésirables étaient évidents eu égard à un certain nombre de composés déjà divulgués, ce qui aurait amené la personne versée dans l’art à faire des substitutions chimiques évidentes et à arriver « directement et facilement » au célécoxib.

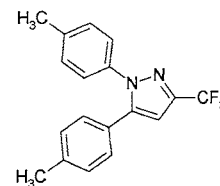
[80] Une page de l’avis d’allégation, que je reproduis ici, illustre certaines des sélections faites par Novopharm parmi ce qu’il décrit comme étant des compositions anti-inflammatoires connues qui comportent des effets secondaires moins nocifs; elles sont juxtaposées ici au célécoxib.



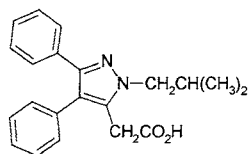
Brown *et al.* /  
Brown *et al.*



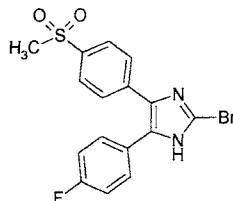
Gans *et al.* and the '827 Patent (DuP 697) /  
Gans *et al.* et le brevet 827 (DuP 697)



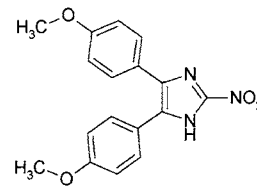
the '808 Patent /  
Le brevet '808



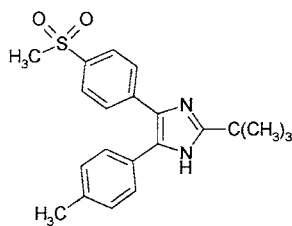
Mizoule *et al.*



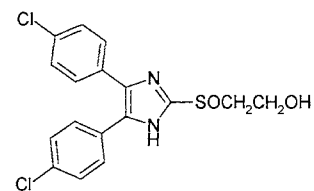
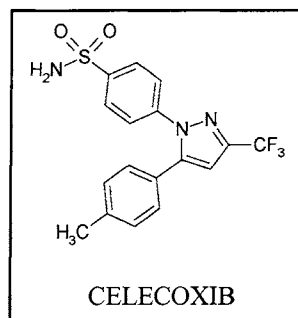
The '065 Patents  
Le brevet '065



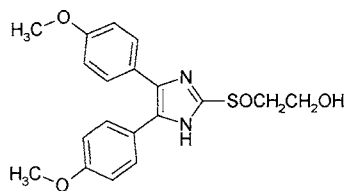
the '592 Patents  
Le brevet '592



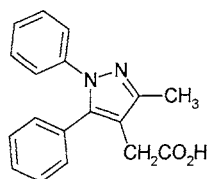
the '691 Patents  
Le brevet '691



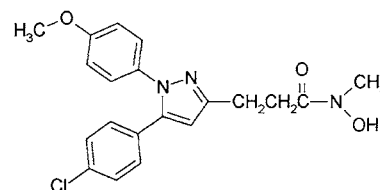
the '776 Patents  
Le brevet '776



The '776 Patents  
Le brevet '776



The '721 Patents  
Le brevet '721



Anderson *et al.* and the '381 Patents  
Anderson *et al.* et le brevet '381



[81] The notice of allegation provided a good deal of discussion as to these and other compounds. With respect to the Matsuo compounds (sometimes called the '142 patent or SC-58125) previously discussed in these reasons, it was alleged:

It is further of note that some of the inventors on the '576 Patent had published results in 1994 on a compound identical to compound 17 taught in the '576 Patent, except that the aminosulfonyl group is replaced with a methylsulfonyl group (SC-58125, or 1-[(4-methylsulfonyl)phenyl]-3-trifluoromethyl-5-(4-fluorophenyl)pyrazole; see Seibert et al.). The results showed that SC-58125 inhibited edema at the inflammatory site and was analgesic but did not cause gastric toxicity. It was also shown that SC-58125 was a selective inhibitor of COX-2 (i.e.,  $IC_{50}$  of less than 0.2  $\mu$ M and a selectivity ratio of COX-2 inhibition over COX-1 inhibition of at least 50).

[82] Searle rejected these allegations. It made no specific rebuttal in its notice of application providing only a general denial and an assertion that it relied upon the presumption of validity afforded by the *Patent Act*. However, Searle filed a great deal of evidence to the effect that celecoxib would not have been obvious. One of the main assertions Searle made was that the compounds identified by Novopharm would not have been readily identified by a skilled person as logical and readily apparent starting materials nor would substitutions have been easily made that would have "directly and without difficulty" led to celecoxib. Paragraphs 24 to 26 of the affidavit of Dr. Supuran, one of Searle's expert witnesses, are representative of Searle's position:

Novopharm's arguments are incorrect. Novopharm cites numerous patents that disclose compounds having structural similarities to celecoxib. However, Novopharm's argument fails to take into account that the primary compounds on which it relies as having structural similarities to celecoxib are actually buried deep within the generic formulas of those patents, apparently never having been synthesized or tested by the inventors (or anyone else) for their anti-inflammatory properties. As a medicinal chemist currently working in the field, I would never begin a new research endeavour by selecting a compound that has never been synthesized or tested, nor would I have done so in 1993 or 1994. In my opinion, no medicinal chemist would ever do so now (nor would he have done so in 1993 or 1994). It would be completely illogical.

[81] L'avis d'allégation traitait abondamment de ces composés et d'autres composés. Pour ce qui est des composés de Matsuo (parfois appelés le brevet '142 ou le SC-58125) déjà mentionnés dans les présents motifs, on alléguait ce qui suit :

[TRADUCTION] Il convient en outre de noter que certains des inventeurs du brevet '576 avaient publié en 1994 des résultats concernant un composé identique au composé 17 dévoilé dans le brevet '576, sauf que le groupement aminosulfonyle était remplacé par un groupement méthylsulfonyle (SC-58125 ou 1-[(4-méthylsulfonyl)phényl]-3-trifluorométhyl-5-(4-fluorophényl)pyrazole; voir Seibert et al.). Les résultats ont montré que le SC-58125 inhibait l'œdème au siège de l'inflammation et avait des propriétés analgésiques mais ne causait pas de toxicité gastrique. Ils révélaient également que le SC-58125 était un inhibiteur sélectif de la COX-2 (c.-à-d.  $CI_{50}$  de moins de 0,2  $\mu$ M et un ratio de sélectivité pour l'inhibition de la COX-2 par rapport à l'inhibition de la COX-1 d'au moins 50).

[82] Searle a rejeté ces allégations. Elle n'a présenté aucune réfutation spécifique dans son avis de demande, ne faisant qu'une dénégation générale et affirmant qu'elle s'appuyait sur la présomption de validité prévue dans la *Loi sur les brevets*. Toutefois, Searle a déposé une grande quantité de données indiquant que le célécoxib n'aurait pas été évident. Une des principales affirmations de Searle était que les composés identifiés par Novopharm n'auraient pas été facilement identifiés par une personne versée dans l'art comme étant des produits de départ logiques et très apparents et que les substitutions n'auraient pas été facilement faites et n'auraient pas mené « directement et facilement » au célécoxib. Les paragraphes 24 à 26 de l'affidavit de M. Supuran, un des témoins experts de Searle, reflètent la position de Searle :

[TRADUCTION] Les arguments de Novopharm sont incorrects. Novopharm cite de nombreux brevets qui divulguent des composés ayant des similitudes structurales à celles du célécoxib. Toutefois, l'argumentation de Novopharm ne tient pas compte du fait que les composés primaires qui, selon elle, ont des similitudes structurales avec le célécoxib sont en fait bien cachés dans les formules génériques de ces brevets, n'ayant apparemment jamais été synthétisés ni testés par les inventeurs (ni personne d'autre) pour vérifier leurs propriétés anti-inflammatoires. En tant que spécialiste en chimie médicinale travaillant activement dans le domaine, je n'entreprendrais jamais un nouveau projet de recherche en choisissant un composé qui n'a jamais été synthétisé ni testé, et je ne l'aurais pas fait en 1993 ni en 1994. À mon avis, aucun spécialiste en chimie médicinale ne le ferait maintenant (ni ne l'aurait fait en 1993 ou en 1994). Ce serait complètement illogique.

In addition, in my opinion Novopharm's reliance on the principles of isosterism and bioisosterism is insufficient to sustain the argument that it would have been obvious to predict the biological activity of celecoxib based on the prior art. The concepts of isosterism and bioisosterism are too rudimentary to allow one to predict the biological activities of a compound, as the concepts cannot account for the large physiochemical changes that can occur when switching between isosteres or bioisosteres.

For these reasons, which I analyze in greater detail below, I disagree with Novopharm's allegations that in 1993 or 1994 it would have been obvious to a medicinal chemist to synthesize the celecoxib compound and that the compound would have anti-inflammatory activity, or that it would be gastric sparing.

[83] The process commonly followed by drug companies in their researches to discover new compounds with beneficial properties was discussed by several witnesses including one of Novopharm's experts, Dr. Knaus, in his cross-examination. In brief the process includes:

1. The setting of the task such as finding a compound that will treat inflammation while sparing the gastric system;
2. Searching through the literature and other sources such as information already known to the organization or compounds about which there is current "buzz" in the industry so as to identify candidates for potential "lead compounds";
3. Preparing lead compounds and variants of them and testing the compounds and variants to determine if they exhibit good properties or bad; and
4. Selecting from the tested compounds those most likely to have sufficient good properties and fewest bad properties for further testing.

[84] It is a long, arduous and expensive process. Some parts of the process may be obvious to a skilled person, the selection of some lead compounds and the making of certain variants may be obvious so as to attain a desired result. The selection of other lead compounds and making

En outre, selon moi, le fait que Novopharm invoque les principes de l'isostérie et de la bioisostérie ne suffit pas à prouver l'argument selon lequel il serait évident de prédire l'activité biologique du célécoxib à partir des réalisations antérieures. Les concepts de l'isostérie et de la bioisostérie sont trop rudimentaires pour permettre à quiconque de prédire les propriétés biologiques d'un composé, car ces concepts ne peuvent expliquer les importants changements physiochimiques qui surviennent lorsqu'on remplace des isostères ou des bioisostères.

Pour ces raisons, que j'analyserai plus en détail ci-dessous, je n'accepte pas les allégations de Novopharm selon lesquelles en 1993 ou 1994, il aurait été évident pour un spécialiste en chimie médicinale de synthétiser le composé célécoxib et que le composé aurait une activité anti-inflammatoire ou ne causerait pas de troubles gastriques.

[83] Le processus suivi couramment par les sociétés pharmaceutiques dans leurs recherches en vue de découvrir de nouveaux composés ayant des propriétés bénéfiques a été décrit par plusieurs témoins, notamment un des experts de Novopharm, M. Knaus, dans son contre-interrogatoire. En résumé, le processus inclut les étapes suivantes :

1. Identifier la tâche à accomplir, soit trouver un composé qui traitera l'inflammation tout en étant sans danger pour l'appareil digestif;
2. Dépouiller la littérature et d'autres sources comme les informations déjà détenues par l'organisation au sujet d'un composé qui retient actuellement l'attention dans l'industrie, de façon à identifier des candidats susceptibles d'être des « chefs de file »;
3. Préparer les chefs de file et leurs variantes et tester ces composés et leurs variantes pour déterminer s'ils présentent des propriétés intéressantes ou non;
4. Sélectionner parmi les composés testés ceux qui ont le plus de chances d'avoir suffisamment de propriétés intéressantes et le moins de propriétés nocives afin qu'ils fassent l'objet de tests plus approfondis.

[84] C'est un processus long, ardu et coûteux. Certaines parties du processus peuvent être évidentes pour une personne versée dans l'art, la sélection de certains chefs de file et la préparation de certaines variantes peuvent être évidentes pour atteindre un résultat souhaité. La sélection

certain kinds of variants may be less obvious or not obvious at all. Experts stated that even seemingly minor variants to the makeup of a compound could result in sometimes quite surprising changes. What is relevant for this case is that a key lead compound, Matsuo 142, otherwise identified by Searle as SC-58125, was the subject of a public disclosure in June 1994.

[85] For purposes of obviousness, Searle can rely upon the Canadian filing date of November 14, 1994, as being the “claim date.” No earlier date can be relied upon since the applications relied upon for priority, do not describe or disclose the same invention as claims 4 or 8. We know that the evidence shows that as of February 14, 1994, Dr. Seibert and her team had established, through biological testing, that the compound celecoxib had the essential requirements of inflammation effectiveness without gastric side effects. However, there is no evidence that the named inventors, Talley *et al.*, did this or knew of it at the time. Therefore, February 14, 1994, is not a date upon which Searle can rely.

[86] Prior to November 14, 1994, the effective filing date of the Canadian application, the Matsuo compound SC-58125 had been disclosed to the public in June 1994 as being a compound which exhibited inflammation effectiveness without gastric side effects. It was not, as Searle has asserted, just one of thousands hidden in the literature. The Matsuo compound was isolated, described and shown to have the essential dual utility. It was disclosed to the public as a good “lead compound” as of June 1994.

[87] What was left to be done to arrive at celecoxib given the disclosure in June 1994, was to make variations as to the molecules found at various locations on the structure (scaffold) and to determine if those variants were equally effective, or better, or less effective. One such variant is that which would produce Example 17 of the '576 patent by changing a methyl group to an amino group. Novopharm's witnesses such as Dr. Knaus at paragraph 152 of his affidavit says that substitutions would have been made by a person skilled in the art expecting that the resulting compound would exhibit similar

d'autres chefs de file et la préparation de certains types de variantes peuvent être moins évidentes ou pas évidentes du tout. Des experts ont déclaré que même des variantes apparemment mineures de la composition d'une molécule pourraient entraîner des changements assez surprenants parfois. Ce qui nous intéresse en l'espèce, c'est qu'un chef de file, le composé 142 de Matsuo, identifié autrement par Searle comme le SC-58125, a fait l'objet d'une divulgation publique en juin 1994.

[85] Pour prouver l'évidence, Searle peut se référer à la date de dépôt au Canada, soit le 14 novembre 1994, comme étant la « date de la revendication ». Aucune date antérieure ne peut être invoquée vu que les demandes servant à établir la priorité ne décrivent ni ne divulguent la même invention que les revendications 4 ou 8. Comme nous le savons, les faits montrent qu'en date du 14 février 1994, M<sup>me</sup> Seibert et son équipe avaient établi, par des tests biologiques, que le célécoxib remplissait les conditions essentielles, c.-à-d. avait une activité anti-inflammatoire sans effets gastriques indésirables. Rien ne montre cependant que les inventeurs nommés, Talley *et al.*, le savaient ou l'avaient vérifié à cette époque. Le 14 février 1994 n'est donc pas une date que peut invoquer Searle.

[86] Avant le 14 novembre 1994, date de dépôt effective de la demande canadienne, le composé de Matsuo, le SC-58125, avait été divulgué publiquement (juin 1994) comme étant un composé qui avait une activité anti-inflammatoire sans effets gastriques indésirables. Ce n'était pas, comme Searle l'a affirmé, juste un produit parmi des milliers d'autres enfouis dans la littérature. Le composé de Matsuo a été isolé, décrit et sa double utilité essentielle a été démontrée. Il a été divulgué publiquement comme un bon « chef de file » en juin 1994.

[87] Ce qu'il restait à faire pour en arriver au célécoxib, à partir de la divulgation en juin 1994, c'était apporter des modifications aux molécules situées à divers endroits de la structure (échafaudage) et de déterminer si ces variantes étaient aussi efficaces, plus efficaces ou moins efficaces. Une telle variante est celle qui produirait l'exemple 17 du brevet '576, où on a échangé un groupement méthyle par un groupement amino. Les témoins de Novopharm, comme M. Knaus au paragraphe 152 de son affidavit, affirment que des substitutions auraient été faites par une personne versée dans l'art qui s'attendrait à ce que le

properties. Another of the Novopharm experts, Dr. Moody says the same thing at paragraphs 168 to 170 of his affidavit. Searle's evidence, of which paragraphs 75 to 96 of Dr. McGeer's affidavit are a good example, focuses on the argument that the compound is not featured in the Matsuo '142 patent, it is only one of many, and that this patent in turn is not particularly prominent among the many others. His evidence does not address the fact that the Matsuo compound had been disclosed to the public.

[88] Another of Searle's witnesses, Dr. Supuran says the same thing at paragraphs 58 to 98 of his affidavit. Dr. Supuran refutes the allegation that a substitution of an amino group for a methyl group would have been readily recognized as producing useful results (particularly paragraphs 73 to 91). In cross-examination, (pages 4994-4995) Dr. Supuran said that while such a substitution could be made, you could not be a hundred percent sure as to its activity until it was tested. Dr. Supuran does not address the situation wherein the Matsuo compound had been disclosed to the public. He does not seem to have been made aware of that.

[89] Thus the issue is, as between the scientists, just how motivated a person skilled in the art would be as of June 1994, given Searle's disclosure of the SC-58125 compound and its utility, to make variants. Would they have, with a good level of confidence, expected successful results with substitution? The evidence indicates no technical difficulties in making the substitution on a given lead compound structure (scaffold). Given SC-58125 as an attractive lead compound, the evidence such as that of Dr. Supuran, a Searle expert, at paragraph 53 of his affidavit, is that chemists may be able to determine whether changes to any particular portion of the molecule will influence its activity. This type of research he describes at paragraph 56 as not illogical or irrational. The reason he ascribes to not following Matsuo as a good lead compound is set out at paragraphs 64-67 of his affidavit as a lack of data to the effect that it was identified as a good lead. In fact there was the public disclosure of June 1994 to the effect that it was a good lead. He apparently was not directed to that fact by Searle in giving his evidence.

composé résultant présente des propriétés similaires. Un autre expert de Novopharm, M. Moody, dit la même chose aux paragraphes 168 à 170 de son affidavit. La preuve de Searle, et les paragraphes 75 à 96 de l'affidavit de M. McGeer en est un bon exemple, met l'accent sur l'argument selon lequel le composé n'est pas présenté dans le brevet '142 de Matsuo, ce n'est qu'un parmi tant d'autres, et ce brevet ne se démarque pas particulièrement parmi les nombreux autres qui existent. Cette preuve ne tient pas compte du fait que le composé de Matsuo a été divulgué publiquement.

[88] Un autre témoin de Searle, M. Supuran, affirme la même chose aux paragraphes 58 à 98 de son affidavit. M. Supuran réfute l'allégation selon laquelle on aurait facilement reconnu qu'une substitution d'un groupement amino par un groupement méthyle produirait des résultats utiles (voir en particulier les paragraphes 73 à 91). En contre-interrogatoire (pages 4994 et 4995), M. Supuran a déclaré que bien qu'une telle substitution puisse être faite, on ne serait pas sûr à cent pour cent de son activité tant qu'elle n'a pas été testée. M. Supuran ne dit pas que le composé de Matsuo avait été divulgué publiquement. Il semble qu'on ne l'ait pas mis au courant.

[89] La question pour les scientifiques est donc de savoir dans quelle mesure, en date de juin 1994, une personne versée dans l'art serait intéressée à fabriquer des variantes, compte tenu de la divulgation par Searle du composé SC-58125 et de son utilité. Cette personne se serait-elle attendue avec une bonne dose d'assurance à obtenir des résultats efficaces avec une substitution? La preuve indique que la substitution apportée à la structure d'un chef de file donné (échafaudage) ne présente pas de difficultés techniques. Le SC-58125 étant un chef de file attrayant, il semble, comme le démontre M. Supuran, un expert de Searle, au paragraphe 53 de son affidavit, que des chimistes peuvent être capables de déterminer si des changements apportés à une portion particulière de la molécule influenceront sur son activité. Ce type de recherche qu'il décrit au paragraphe 56 n'est pas illogique ni irrationnel. La raison qu'il invoque pour ne pas considérer le composé de Matsuo comme un bon chef de file est décrite aux paragraphes 64 à 67 de son affidavit, soit l'absence de données indiquant que le composé avait été identifié comme un bon chef de file. En fait, il avait été divulgué publiquement en juin 1994 que le composé était

[90] It is useful to look at the decision of Justice Pumfrey in the English Chancery Division in *Monsanto Co. v. Merck & Co. Inc.*, [2000] E.W.J. No. 447 (QL). That decision involved a Searle patent that is not the European equivalent of the one at issue here, but another patent that also claims compounds having anti-inflammatory properties while sparing gastric side effects. It is not the celecoxib patent (see paragraph 2 of the reasons). However, it was alleged that what was claimed in the patent at issue there was obvious particularly in view of DuP 697, one of the same prior art compounds asserted as prior art in the case before me. Justice Pumfrey found the claims at issue to be invalid for obviousness. The decision was affirmed on appeal [2001] EWCA Civ 1610.

[91] Justice Pumfrey reviewed the state of the law as to obviousness in the United Kingdom and said in paragraphs 170-173 of his reasons:

Before turning to the specific documents pleaded, I should set out my understanding of the law. For a claim to be anticipated by a prior disclosure, the prior disclosure must contain a clear description of, or clear instructions to do or make, something that would infringe the patentee's claim if carried out after the grant of the patentee's patent. If, on the other hand, the prior publication contains a direction which is capable of being carried out in a manner which would infringe the patentee's claim, but would be at least as likely to be carried out in a way which would not do so, the patentee's claim will not have been anticipated, although it may fail on the grounds of obviousness. 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. These propositions are established by the judgment of the Court of Appeal in *General Tire & Rubber Company v Firestone Tyre and Rubber Company Limited* [1972] RPC 457 at 484, and represent the modern law as to anticipation by prior disclosure. The objection of obviousness assumes that there is no anticipation of the claim, but that nonetheless there has been no inventive activity on the part of the patentee which justifies the grant of a patent. Obviousness is a question of fact, and the factual analysis is habitually approached in the manner described by Oliver LJ in *Windsurfing International v Tabur Marine* [1985] RPC 59 at 73.

un bon chef de file. Searle ne lui a pas apparemment mentionné le fait avant son témoignage.

[90] Il est utile d'examiner la décision du juge Pumfrey de la Chancery Division d'Angleterre dans l'affaire *Monsanto Co. v. Merck & Co. Inc.*, [2000] E.W.J. n° 447 (QL). Cette décision concernait un brevet de Searle qui n'est pas l'équivalent européen du brevet en litige ici, mais un autre brevet qui revendique également que des composés ont des propriétés anti-inflammatoires tout en n'entraînant pas d'effets gastriques indésirables. Ce n'est pas le brevet du célécoxib (voir le paragraphe 2 des motifs). On y allègue toutefois que ce qui était revendiqué dans le brevet en litige dans cette affaire était évident vu l'existence du DuP 697, l'un des composés présentés comme une réalisation antérieure dans le cas qui nous intéresse. Le juge Pumfrey a déclaré les revendications en litige invalides pour motif d'évidence. La décision a été confirmée en appel ([2001] EWCA Civ 1610).

[91] Le juge Pumfrey a récapitulé le droit britannique contemporain touchant l'évidence dans son exposé des motifs, dont j'extrais les 2 paragraphes suivants [170 à 173] :

[TRADUCTION] Qu'on me permette, avant d'entreprendre l'examen des documents cités dans les actes de procédure, de passer en revue le droit applicable tel que je le comprends. Pour qu'une revendication se heurte à une antériorité opposable à sa nouveauté, la publication antérieure invoquée doit décrire clairement, ou porter des instructions claires permettant de faire ou de fabriquer, une chose qui contreferait la revendication du breveté si elle était réalisée après la délivrance du brevet de ce dernier. Par contre, si la publication antérieure contient des instructions qu'il est possible d'appliquer d'une manière qui contreferait la revendication du breveté, mais qui pourraient également, au moins aussi vraisemblablement, être exécutées d'une manière qui ne la contreferait pas, ladite revendication ne se heurte pas à une antériorité opposable à sa nouveauté, encore qu'on puisse la rejeter au motif de l'évidence. Mais la seule présence d'un poteau indicateur, si clair qu'il soit, sur la route menant à l'invention du breveté ne suffit pas à cet égard. Il faut établir sans ambiguïté que l'inventeur antérieur avait planté son drapeau avant le breveté précisément à la destination. Ces principes sont posés à la page 484 de l'arrêt de la Cour d'appel *General Tire & Rubber Company v. Firestone Tyre and Rubber Company Limited* [1972] RPC 457, et constituent le droit contemporain concernant l'antériorité par divulgation. Qui invoque le motif de l'évidence suppose que la revendication ne se heurte pas à une antériorité opposable à sa nouveauté, mais que, néanmoins, le breveté ne peut faire état d'une activité inventive qui justifierait la délivrance d'un brevet. L'évidence est

There are, we think, four steps which require to be taken in answering the jury question. The first is to identify the inventive concept embodied in the patent in suit. Thereafter, the court has to assume the mantle of the normally skilled but unimaginative addressee in the art at the priority date and to impute to him what was, at that date, common general knowledge in the art in question. The third step is to identify what, if any, differences exist between the matter cited as [forming part of the state of the art] and the alleged invention. Finally, the court has to ask itself whether, viewed without any knowledge of the alleged invention, those differences constitute steps which would have been obvious to the skilled man or whether they require any degree of invention.

There are a number of arguments which are frequently advanced to fend off an attack of obviousness which need to be considered with care. The first (and perhaps the commonest) is that where there is a number of possible courses of action for the skilled man to pursue in the light of a particular disclosure, no particular course is obvious. This is wrong: all of the courses of action which present themselves without the exercise of invention are obvious (see *Brugger v Medicaid* [1996] rpc 635). The second is that the test in such a case is whether the skilled man could, rather than would, adopt the course of action which would bring him within the claim. A test formulated in this way almost invites the tribunal to consider irrelevant considerations, such as commercial attractiveness (*Hallen v Brabantia* [1991] RPC 195). In each case, the only question is whether something within the claim was technically obvious to the skilled man in the light of the disclosure relied on. Evidence of what was actually done in the art at the relevant time can be of assistance, but what people actually did may be explicable on many grounds having nothing to do with technical obviousness. For this reason it has been said that such evidence has to be kept in its place and it is necessarily valueless unless the persons whose activities are under examination can be shown both to be aware of the prior art and possessed of the common general knowledge (see *Molnlycke v Procter & Gamble* [1994] RPC 49 and *Hoechst Celanese v BP* [1997] FSR 547).

The inventive concept of the patent in suit can be stated compendiously as follows. It is a class of compounds having the structure specified by claim 1 and which possess anti-inflammatory and/or analgesic activity without erosion of the stomach, or with reduced side effects, by reason of their ability selectively to inhibit Cox II.

une question de fait, et l'analyse factuelle y afférente est en général menée suivant la méthode qu'expose dans les termes suivants lord Oliver à la page 73 de *Windsurfing International v Tabur Marine* [1985] RPC 59 :

Il y a selon nous quatre étapes à franchir pour répondre à la question du jury. Premièrement, il faut définir le concept inventif que renferme le brevet en litige. Deuxièmement, le tribunal doit se mettre à la place de la personne du métier—normalement qualifiée mais dépourvue d'imagination—à la date de priorité, et lui attribuer ce qu'étaient à cette date les connaissances générales communes dans le domaine en question. Troisièmement, il faut recenser, le cas échéant, les différences entre l'objet cité [comme faisant partie de l'état de la technique] et l'invention supposée. Enfin, le tribunal doit se demander si, considérées du point de vue d'une ignorance complète de l'invention, ces différences constituent des étapes qui auraient été évidentes pour la personne du métier ou si elles impliquent tant soit peu d'activité inventive.

On oppose fréquemment à la contestation fondée sur l'évidence un certain nombre d'arguments qu'il convient d'examiner avec soin. Le premier de ces moyens (et peut-être le plus souvent invoqué) est que, dans le cas où plusieurs voies possibles s'offrent à la personne du métier à la lumière d'une publication donnée, aucune de ces voies n'est évidente. Cet argument est mal fondé : au contraire, toutes les voies non inventives qui apparaissent sont évidentes; voir *Brugger v Medicaid* [1996] rpc 635. Le deuxième argument est que le critère dans un tel cas consiste à se demander si la personne du métier pourrait adopter, plutôt que si elle adopterait, la voie qui l'entraînerait dans le champ de la revendication. Un critère ainsi formulé invite presque le tribunal à prendre en considération des facteurs non pertinents, par exemple l'attractivité commerciale (*Hallen v Brabantia* [1991] RPC 195). Dans chaque cas, la seule question est de savoir si la revendication contient un élément qui était techniquement évident pour la personne du métier à la lumière de la publication dont il s'agit. Des éléments de preuve touchant les pratiques effectives qui avaient cours dans le domaine à l'époque pertinente peuvent se révéler utiles, mais ces pratiques peuvent s'expliquer de nombreuses façons qui n'ont rien à voir avec l'évidence technique. C'est pourquoi on a pu dire qu'il faut ne tenir compte d'une telle preuve que dans le contexte qui lui convient et qu'elle est nécessairement dénuée de valeur à moins qu'on ne puisse démontrer que les personnes dont l'activité est ainsi examinée étaient au courant de l'état de la technique et possédaient les connaissances générales communes dans le domaine; voir *Molnlycke v Procter & Gamble* [1994] RPC 49 et *Hoechst Celanese v BP* [1997] FSR 547.

Le concept inventif du brevet en litige peut être formulé brièvement comme suit. Il s'agit d'une classe de composés ayant la structure que spécifie la revendication 1, capables d'une activité anti-inflammatoire et/ou analgésique sans érosion de l'estomac, ou avec des effets secondaires réduits, du fait de leur aptitude à l'inhibition sélective de la Cox II.

[92] He then reviewed the evidence as to the prior art and determined at paragraph 215 that the claims were obvious in view of DuP 697:

Structurally, there is a clear similarity between DuP 697 and its close 3,4 disubstituted analogues. It is a matter of reasonable prediction that they will have similar activity. I think that a medical chemist wishing to investigate the structure/activity relationship of DuP 697 would think of making its 3,4-diaryl analogues, with a view to seeing whether they are active. I also think that confronted with DuP 697 and required to develop a novel compound of similar activity, the 3,4-diaryl substitution is one of the first things which would occur to the medical chemist. The claimants point to DuPont. Why, they say, if it was so obvious to use the 3,4-diaryl substitution, did not DuPont do so. The answer to this is, I think, threefold. First of all, DuP 697 was a good compound: it was not commercialised not because it had poor bioavailability but because it has too long a lifetime in the body. Second, it was comparatively straightforward to synthesise. Third, Dr Galbraith's evidence suggests that there was a degree of inertia in this field, which was only dissipated with the discovery of the inducible Cox II enzyme. All the evidence gave me the clear picture that the 3,4 diaryl compounds were obvious to try for any skilled person knowing of DuP 697, and the ones which were most obvious to try (Examples 1 and 2 of the specification) are both Cox II selective, anti-inflammatory, and gastric sparing. It follows that in my judgment claim 1 both as granted and as sought to be amended is obvious in the light of Dr Galbraith's disclosure, which provides the impulse to test for Cox II selectivity. Given also that the existence of the inducible isoform of the COX enzyme was in my view common general knowledge at the priority date, it was obvious to investigate the compound of Gans, which was said to be gastric sparing, to see why.

[93] The law as to obviousness in Canada may be somewhat different, see *Janssen-Ortho Inc. v. Novopharm Ltd.* (2006), 57 C.P.R. (4th) 6 (F.C.), at paragraphs 109 to 113, the difference being the degree of certainty with which a person skilled in the art can be said to have possessed at the relevant time as to whether a claimed invention could have been arrived at "directly and without difficulty."

[94] As I pointed out in paragraph 116 of the reasons in *Janssen-Ortho*, there are differences between a trial with real witnesses and an application under the NOC Regulations. The question of obviousness can be considered with greater certainty at trial where the

[92] Il a ensuite examiné la preuve relative à l'état de la technique et conclu au paragraphe 215 que les revendications étaient évidentes vu l'existence du DuP 697 :

[TRADUCTION] Sur le plan structural, il y a une nette similitude entre le DuP 697 et ses analogues étroitement apparentés substitués en position 3,4. On peut raisonnablement prédire qu'ils auront une activité similaire. Je pense qu'un spécialiste en chimie médicale qui veut examiner la relation structure/activité du DuP 687 songerait à fabriquer ces analogues 3,4-diaryles en vue de voir s'ils sont actifs. Je crois également que si on met cette personne en présence du DuP 697 et on l'oblige à mettre au point un nouveau composé ayant une activité similaire, la substitution 3,4-diaryle est l'une des premières choses auxquelles songerait le spécialiste en chimie médicale. Les revendicateurs pointent DuPont du doigt. Pourquoi, disent-ils, s'il était aussi évident d'utiliser la substitution 3,4-diaryle, DuPont ne l'a-t-il pas fait. La réponse est, selon moi, triple. Premièrement, DuP 697 était un bon composé : il n'a pas été commercialisé non pas parce qu'il avait une piètre biodisponibilité mais parce que sa durée de vie dans le corps était trop longue. Deuxièmement, il était relativement simple à synthétiser. Troisièmement, la preuve de M. Galbraith semble indiquer qu'il y avait un certain degré d'inertie dans le domaine, qui a été dissipé uniquement par la découverte de l'enzyme Cox II inductible. L'ensemble de la preuve m'a donné clairement l'idée que les composés 3,4-diaryles étaient évidents pour toute personne versée dans l'art qui connaissait le DuP 697, et les produits les plus évidents à essayer (exemples 1 et 2 du mémoire descriptif) sont tous les deux des anti-inflammatoires sélectifs pour la Cox II qui ne causent pas de troubles gastriques. Il s'ensuit, à mon avis, que la revendication 1 telle qu'accueillie et telle qu'on voulait la modifier est évidente à la lumière de la divulgation de M. Galbraith, qui donne l'idée de tester la sélectivité pour la Cox II. Compte tenu également du fait que l'existence de l'isoforme inductible de l'enzyme COX était généralement connue à la date de priorité, il était évident d'étudier le composé de Gans, qu'on disait ne pas causer de troubles gastriques, afin de découvrir pourquoi.

[93] Le droit canadien relatif à l'évidence est peut-être un peu différent; voir *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2006 CF 1234, aux paragraphes 109 à 113. La différence réside dans le degré de certitude que peut posséder la personne du métier à l'époque pertinente touchant le point de savoir si elle pouvait « directement et facilement » avoir découvert l'invention revendiquée.

[94] Comme je le faisais observer au paragraphe 116 de l'exposé des motifs de *Janssen-Ortho*, il y a des différences entre un procès, où les témoins déposent à la barre, et une demande introduite sous le régime du Règlement AC. La question de l'évidence peut être

witnesses are observed in person and the Court can ask questions. In NOC proceedings the evidence has been presented only by way of affidavits and transcripts of cross-examination. Further, the objective in NOC proceedings is to determine whether, on the record before the Court, the applicant has shown that the allegations are not justified.

[95] Having reviewed the evidence in this proceeding as to obviousness, I am satisfied that SC-58125 would have been identified as a lead compound by a person skilled in the art given the public disclosure by Searle in June 1994, which is before the earliest date of invention that Searle can rely upon of November 14, 1994. The evidence further satisfies me that a person skilled in the art would in the ordinary course have made substitutions to the structure (scaffold) of the compound. I find on the balance of probabilities based on the evidence before me that a person skilled in the art would be sufficiently confident as to the result so that, under Canadian law, the so-called invention of celecoxib would have been obvious to a person skilled in the art as of June 1994, given the disclosure by Searle of the effectiveness of the Matsuo compound. The onus is on Searle to displace the allegations of Novopharm as to obviousness. I find that such allegations have not been shown by Searle not to be justified.

#### Lack of utility

[96] Novopharm in its notice of allegation alleged that the relevant claims of the '576 patent, were invalid as the patent failed to establish utility whether demonstrated utility or utility based on sound prediction. In so doing, Novopharm alleged that the relevant date for establishing utility was the earliest priority date, November 30, 1993. Novopharm further alleged that if the relevant date was not the earliest priority date, then even as of the second priority date April 6, 1994, no utility had been established for the subject-matter of the claims at issue.

[97] As of the date that the notice of allegation was served, May 3, 2005, the Supreme Court of Canada had given its decision in the *AZT* case, *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153, where it said at paragraphs 71 and 72:

examinée avec plus de certitude dans le cadre d'un procès, où la Cour peut observer le comportement des témoins et leur poser des questions, alors que dans les instances relatives à un AC, la preuve ne consiste qu'en affidavits et en transcriptions de contre-interrogatoires. En outre, l'objet des instances relatives à un AC est d'établir, sur la base du dossier dont la Cour est saisie, si le demandeur a démontré que les allégations de l'AA ne sont pas fondées.

[95] Vu la preuve relative à l'évidence produite dans la présente espèce, je suis convaincu que la personne versée dans l'art aurait identifié le SC-58125 comme chef de file, étant donné la communication faite au public par Searle en juin 1994, soit avant le 14 novembre 1994, date la plus ancienne que Searle puisse invoquer pour l'invention. De plus, la preuve me convainc que la personne du métier aurait normalement opéré les substitutions sur la structure (l'échafaudage) du composé en question. Je conclus suivant la prépondérance de la preuve produite devant moi que la personne versée dans l'art aurait été suffisamment certaine du résultat de l'opération pour que, en droit canadien, la prétendue invention du célécoxib ait été évidente pour elle à compter de juin 1994, étant donné la divulgation par Searle de l'efficacité du composé Matsuo. C'est à Searle qu'il incombait de réfuter les allégations de Novopharm concernant l'évidence. Je conclus que Searle n'a pas démontré l'absence de fondement de ces allégations.

#### Le défaut d'utilité

[96] Novopharm affirmait dans son avis d'allégation que les revendications pertinentes du brevet '576 étaient invalides, au motif que ce brevet n'établissait ni l'utilité démontrée ni la prédiction valable d'utilité. Dans ce contexte, Novopharm faisait valoir que la date pertinente pour établir l'utilité était la première date de priorité, soit le 30 novembre 1993. Novopharm soutenait en outre que, si la date pertinente n'était pas la première date de priorité, l'utilité n'avait pas été établie pour l'objet des revendications en litige même à la deuxième date de priorité, c'est-à-dire au 6 avril 1994.

[97] À la date de la signification de l'avis d'allégation, soit le 3 mai 2005, la Cour suprême du Canada s'était prononcée sur l'affaire de l'AZT dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153, dont je reproduis ci-dessous les paragraphes 71 et 72 :



It bears repetition that the soundness (or otherwise) of the prediction is a question of fact. Evidence must be led about what was known or not known at the priority date, as was done here. Each case will turn on the particularities of the discipline to which it relates. In this case, the findings of fact necessary for the application of “sound prediction” were made and the appellants have not, in my view, demonstrated any overriding or palpable error.

On March 1, 1985, Glaxo/Wellcome received from the NIH the key results of the *in vitro* test of AZT against the HIV in a human cell line. This, taken together with Glaxo/Wellcome’s own data on AZT, including the mouse tests, provided a factual foundation. Glaxo/Wellcome’s knowledge of the mechanism by which a retrovirus reproduces, and the “chain terminator effect” of AZT, as disclosed in the patent, was found by the trial judge to provide a line of reasoning by which utility could be established as of the date of the U.K. patent application, March 16, 1985, which is also the priority date by which the invention must be evaluated for purposes of the Canadian patent. Although “sound prediction” was not the precise approach followed by the trial judge, his reasoning as well as his ultimate ruling is entirely consistent with its application.

[98] On the face of it, Novopharm in selecting a priority date as being the relevant date for dealing with the issue of utility, had in mind these passages from the *AZT* decision. However, in the *AZT* decision the Supreme Court discussed the Canadian filing date as well as the priority date, it was not critical to make a distinction in that case. This caused Justice Mactavish of this Court in *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 161, at paragraphs 88 to 96; affirmed by the Federal Court of Appeal (2006), 265 D.L.R. (4th) 308, at paragraph 30, to conclude that the appropriate date in considering utility was the Canadian filing date, here November 14, 1994, a date not addressed in Novopharm’s notice of allegation.

[99] The facts as presented, particularly the evidence of Dr. Seibert, demonstrates that as of the earliest of the priority dates, November 30, 1993, insufficient work had been done to establish whether celecoxib would provide the desired combination of effectiveness respecting inflammation while avoiding unwanted side effects.

Il vaut la peine de répéter que la question de savoir si la prédiction est valable est une question de fait. Il faut présenter, comme on l’a fait en l’espèce, une preuve de ce qui était connu ou inconnu à la date de priorité. Tout dépendra, dans chaque cas, des particularités de la discipline en cause. En l’espèce, les conclusions de fait nécessaires à l’application de la règle de la « prédiction valable » ont été tirées et j’estime que les appelantes n’ont pas démontré l’existence d’une erreur dominante ou manifeste.

Le 1<sup>er</sup> mars 1985, Glaxo/Wellcome a reçu du NIH les résultats cruciaux des tests *in vitro* effectués sur l’AZT pour en vérifier l’action sur le VIH dans une lignée cellulaire humaine. Ces résultats, conjugués aux données que Glaxo/Wellcome avait elle-même obtenues au sujet de l’AZT, grâce notamment aux tests effectués sur des souris, constituaient un fondement factuel. Le juge de première instance a estimé que la connaissance qu’avait Glaxo/Wellcome du mécanisme de reproduction d’un rétrovirus et de l’« effet bloquant [de l’AZT] sur l’élongation de la chaîne », divulgués dans le brevet, fournissait le raisonnement nécessaire pour établir l’utilité de l’invention à la date de la demande de brevet britannique, soit le 16 mars 1985, qui est également la date de priorité à utiliser afin d’évaluer l’invention pour les besoins du brevet canadien. Même si le juge de première instance n’a pas exactement appliqué la règle de la « prédiction valable », son raisonnement et la décision qu’il a rendue en définitive concordent parfaitement avec l’application de cette règle.

[98] À première vue, Novopharm pensait à ces passages de l’arrêt sur l’AZT lorsqu’elle a établi la date pertinente à l’égard de la question de l’utilité comme étant la date de priorité. Cependant, la Cour suprême a examiné la date de dépôt au Canada aussi bien que la date de priorité dans cette affaire, où il n’était pas d’importance critique de distinguer les deux. C’est dans ce contexte que la juge Mactavish de notre Cour—aux paragraphes 88 à 96 de la décision *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283, confirmée par la Cour d’appel fédérale, 2006 CAF 64, au paragraphe 30—a conclu que la date pertinente pour la question de l’utilité était la date de dépôt au Canada, qui est en l’espèce le 14 novembre 1994, date que Novopharm ne prend pas en considération dans son avis d’allégation.

[99] Les faits tels qu’ils sont ici présentés, en particulier la preuve de M<sup>me</sup> Seibert, montrent que, à la première des dates de priorité, soit au 30 novembre 1993, les travaux n’étaient pas suffisamment avancés pour établir si le célécoxib réunirait les avantages recherchés de l’efficacité contre les inflammations et de l’absence d’effets secondaires indésirables.

[100] Dr. Seibert's evidence indicates that her group at Searle prepared and tested celecoxib, finding to have desirable properties as to treatment of inflammation while having little unwanted side effects on or about February 14, 1994.

[101] The Canadian patent application, as filed effective November 14, 1994, makes ample disclosure as to the utility of celecoxib; it is described, a process for preparing it is disclosed as example 2 and data demonstrating effectiveness in dealing with inflammation and having appropriate COX II selectivity is all disclosed.

[102] The law is clear as to utility. There must have been, as of the relevant date, a demonstration of utility or, lacking that, a sound prediction of utility based on the information and science available at the time of the prediction (*Merck & Co. v. Apotex Inc.* (2005), 41 C.P.R. (4th) 35 (F.C.), at paragraph 121; *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* 2007 FC 26, at paragraphs 36-40).

[103] I find that, certainly by the Canadian filing date, Searle had determined and articulated sufficient utility. Since the work had actually been done, there is no need to consider the law as to sound prediction, which comes into play only when the work has not been done.

[104] Novopharm's counsel argued that it would be inequitable given what he described as a change in the law, to preclude Novopharm from arguing lack of utility as of the Canadian filing date. Since I have found that there was sufficient utility as of that date it is unnecessary to address that argument.

[105] I find, therefore, that Searle has sufficiently demonstrated that Novopharm's allegations as to lack of utility are not justified.

#### Sufficiency

[106] In its notice of allegation, Novopharm alleged that claim 8 of the '576 patent was invalid in that the words "therapeutically—effective amount of the compound" were insufficiently described and supported in the

[100] La preuve de M<sup>me</sup> Seibert révèle que c'est le ou vers le 14 février 1994 que son groupe de recherche chez Searle, ayant préparé et mis à l'essai le célécoxib, a constaté que ce dernier possédait les caractéristiques recherchées pour le traitement des inflammations tout en provoquant peu d'effets secondaires indésirables.

[101] La demande canadienne de brevet, déposée en date du 14 novembre 1994, expose largement l'utilité du célécoxib; celui-ci y est décrit, on y divulgue un procédé pour le préparer sous la rubrique de l'exemple 2 et on y consigne des données démontrant son efficacité dans le traitement des inflammations, ainsi que son aptitude à l'inhibition sélective de la COX II.

[102] Le droit est sans ambiguïté concernant l'utilité. Il doit y avoir eu, à la date pertinente, une démonstration de l'utilité ou, à défaut, une prédiction valable de celle-ci, fondée sur l'information et les connaissances scientifiques disponibles au moment de la prédiction : *Merck & Co. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 755, au paragraphe 121; et *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2007 CF 26, aux paragraphes 36 à 40.

[103] Je constate que Searle avait certainement établi et exposé une utilité suffisante à la date de dépôt au Canada. Comme le travail nécessaire avait déjà été fait, la Cour n'a pas à examiner le droit relatif à la prédiction valable, qui n'entre en ligne de compte que lorsque ce travail n'avait pas été effectué à la date pertinente.

[104] L'avocat de Novopharm a fait valoir qu'il ne serait pas équitable, étant donné ce qu'il a défini comme un changement du droit, d'empêcher Novopharm de plaider le défaut d'utilité à la date de dépôt au Canada. Comme j'ai constaté que l'utilité était suffisante à cette date, il n'est pas nécessaire d'examiner cet argument.

[105] En conséquence, je conclus que Searle a suffisamment démontré le caractère infondé des allégations de Novopharm concernant le défaut d'utilité.

#### Le caractère suffisant

[106] Novopharm soutenait dans son avis d'allégation que la revendication 8 du brevet '576 était invalide au motif que les termes [TRADUCTION] « quantité thérapeutiquement efficace du composé » n'étaient pas suffisam-

specification. Some of Novopharm's evidence described the amounts set out in the specification as little more than a lucky guess.

[107] I find, particularly on the affidavit evidence of Warner, Maskowitz, Bookman and Whittle, that the patent makes sufficient disclosure such that a person skilled in the art, as of the Canadian filing date and even earlier, would readily establish what comprises a therapeutically—effective amount of celecoxib.

[108] Therefore, I find that Searle has demonstrated that Novopharm's allegations that claim 8 was insufficient is not justified.

### Conclusions

[109] In summary, I have found that Searle has not proven, on the record before the Court, that Novopharm's allegations as to abandonment and obviousness are not justified. Searle has proven the allegations as to utility and sufficiency not to be justified. As a result, the application will be dismissed.

[110] As to costs, Searle conceded during argument at trial that Novopharm was entitled to its costs in respect of claims 9 to 13 and 16 of the '576 patent and in respect of the whole of the '186 patent, all of which were abandoned by Searle during the course of the trial. I have taken this into consideration in awarding costs, particularly having in mind paragraph 400(3)(i) of the Rules and the desire to encourage counsel to proceed only on such points as may be most appropriate. In taking all matters into consideration, I award costs to the respondent, Novopharm, at the middle of Tariff B [as am. by SOR/2004-283, ss. 30, 31, 32], Column IV. In assessing costs, I provide the following directions to the assessment officer:

1. Two counsel, a first counsel and a second counsel, may be permitted for preparation for and appearance at trial, second counsel is entitled to recover 50% of first counsel fees;

ment explicités et étayés dans le mémoire descriptif. Selon certains éléments de la preuve de Novopharm, les quantités spécifiées dans le mémoire descriptif ne seraient guère plus que d'heureuses conjectures.

[107] Je constate, me fondant en particulier sur les affidavits de Warner, Maskowitz, Bookman et Whittle, que le brevet comporte un exposé suffisant pour que la personne du métier puisse facilement établir, à la date de dépôt au Canada et même avant, la quantité thérapeutiquement efficace de célécoxib.

[108] En conséquence, force m'est de conclure que Searle a démontré le caractère infondé des allégations de Novopharm selon lesquelles la revendication 8 serait insuffisante.

### Conclusions

[109] En résumé, je conclus que, vu le dossier dont la Cour est saisie, Searle n'a pas prouvé le caractère infondé des allégations de Novopharm relatives à l'abandon et à l'évidence. Searle a cependant prouvé que les allégations relatives à l'utilité et au caractère suffisant de l'exposé ne sont pas fondées. En conséquence, la présente demande sera rejetée.

[110] En ce qui a trait aux dépens, Searle a admis au cours des plaidoiries que Novopharm avait droit aux dépens concernant les revendications 9 à 13 et 16 du brevet '576, ainsi que l'ensemble du brevet '186, éléments à l'égard desquels Searle s'est désistée de sa demande au cours du procès. J'ai pris ce fait en considération pour l'adjudication des dépens, compte tenu en particulier du sous-alinéa 400(3)i) des Règles et de l'opportunité d'inciter les avocats à ne plaider que sur les questions les plus appropriées. Vu l'ensemble des facteurs en jeu, j'adjuge les dépens à la défenderesse Novopharm, à taxer selon le milieu de la colonne IV du tarif B [mod. par DORS/2004-283, art. 30, 31, 32]. L'officier taxateur fixera les dépens conformément aux directives suivantes :

1. Les honoraires de deux avocats peuvent être accordés pour la préparation du procès et la comparution, le second avocat ayant droit à 50 % des honoraires du premier.

2. Only one counsel shall be permitted in respect of cross-examination of a witness both as to attendance and travel disbursements, if any;
  3. The fees and disbursements charged by witnesses shall be allowed but only if reasonable. The officer shall be guided in that respect by fees charged by first counsel for the respondents for preparing the evidence of such witnesses and attendance at any cross-examination such that the total fees and disbursements of such witness should not exceed those of such counsel;
  4. Photocopies shall be allowed at a rate of the lesser of \$0.25 per page or the rate actually charged to the client;
  5. Disbursements beyond those set out in the tariff shall be allowed only if evidence provided establishes that they are reasonably incurred and at a reasonable rate; and
  6. GST and PST where applicable may be claimed provided that the evidence establishes that the same has been charged to and paid by the respondents.
2. Des frais relatifs à un seul avocat pourront être accordés pour le contre-interrogatoire d'un témoin, au titre de la présence et, le cas échéant, des débours de déplacement.
  3. Les indemnités et débours demandés par les témoins seront accordés à condition d'être raisonnables. L'officier taxateur s'alignera à cet égard sur les honoraires demandés par le premier avocat des demanderesse pour la préparation de la preuve des témoins en question et sa présence, le cas échéant, aux contre-interrogatoires, de telle sorte que le total des indemnités et débours par témoin ne dépasse pas le total des honoraires et débours dudit avocat.
  4. Les frais de photocopie seront accordés à raison de 25 cents la page ou suivant le taux réellement payé, s'il est inférieur.
  5. L'officier taxateur fera droit aux réclamations de débours autres que ceux prévus au tarif seulement si la preuve produite établit qu'ils étaient justifiés et que leur taux est raisonnable.
  6. Il est permis de réclamer la TPS et la TVP, le cas échéant, à condition que la preuve établisse que ces taxes ont été facturées aux défendeurs et payées par eux.

#### JUDGMENT

FOR THE REASONS GIVEN HEREIN,

THE COURT ADJUDGES THAT:

1. The applicants have discontinued these proceedings in respect of claims 9 to 13 and 16 of Canadian Patent 2177576 and all of Canadian Patent 2267186;
2. This application is dismissed as to all remaining issues; and
3. The respondent, Novopharm, is entitled to recover from the applicants its costs to be assessed at the middle of Column IV and the assessment officer to be guided by the directions as to costs as set out at the end of the reasons provided herein.

#### JUGEMENT

POUR LES MOTIFS EXPOSÉS CI-DESSUS,

LA COUR STATUE CE QUI SUIT :

1. Les demanderesse se sont désistées de la présente demande à l'égard des revendications 9 à 13 et 16 du brevet canadien 2177576, ainsi que de l'ensemble du brevet canadien 2267186.
2. La demande est rejetée relativement à la totalité des autres questions en litige.
3. La défenderesse Novopharm a droit aux dépens, payables suivant le milieu de la colonne IV et conformément aux directives énoncées à la fin de l'exposé des motifs ci-joints.