

T-936-99
2001 FCT 137

T-936-99
2001 CFPI 137

Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. and Novartis AG (Applicants)

v.

RhoxalPharma Inc. and The Minister of Health (Respondents)

INDEXED AS: NOVARTIS PHARMACEUTICALS CANADA INC. v. RHOXALPHARMA INC. (T.D.)

Trial Division, Tremblay-Lamer J.—Ottawa, February 5, March 1, 2001.

Patents — Infringement — Courts must adopt purposive construction of patent claims to be fair to patentee, public — No infringement if essential element different or omitted in allegedly infringing device — Patent for pharmaceutical preparations including, as active ingredient, cyclosporin in form of hydrosol for intravenous injection not infringed by cyclosporin capsule not containing hydrosol but forming hydrosol in situ after ingestion.

The applicant, Novartis AG, was the owner of a patent relating in part to pharmaceutical preparations which included, as the active ingredient, cyclosporin in the form of a hydrosol (fine dispersion of solid particles in an aqueous medium). The applicant Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. has obtained a number of notices of compliance in respect of a number of dosage strengths of cyclosporin capsules. The respondent, RhoxalPharma Inc., has forwarded a notice of allegation to the applicants in which the respondent alleged that it would not infringe the patent by the making, using or selling of its cyclosporin capsules which did not contain a hydrosol, but which relied on the formation of a hydrosol *in situ* after ingestion of the capsule.

The applicants sought an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to the respondent, RhoxalPharma Inc., in connection with 100 mg. capsules of the drug cyclosporin for oral administration until after the expiration of the applicants' patent.

Held, the application should be dismissed.

The issue was whether the formation of a hydrosol after ingestion of a capsule was an infringement of the patent.

The applicants bear the initial burden of proof. Where a notice of allegation alleges non-infringement, the Court

Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. et Novartis AG (demandereses)

c.

RhoxalPharma Inc. et Le ministre de la Santé (défendeurs)

RÉPERTORIÉ: NOVARTIS PHARMACEUTICALS CANADA INC. c. RHOXALPHARMA INC. (1^{re} INST.)

Section de première instance, juge Tremblay-Lamer—Ottawa, 5 février, 1^{er} mars 2001.

Brevets — Contrefaçon — Les tribunaux doivent adopter une interprétation téléologique à l'égard des revendications de brevet pour être équitable pour le titulaire du brevet et pour le public — Il n'y a pas contrefaçon si un élément essentiel est différent ou omis dans un dispositif censément contrefait — Le brevet se rapportant aux préparations pharmaceutiques qui comprennent, comme ingrédient actif, de la cyclosporine sous forme d'hydrosol se prêtant à l'injection par voie intraveineuse n'est pas contrefait par un comprimé de cyclosporine qui ne renferme pas d'hydrosol, mais qui forme un hydrosol in situ après ingestion.

La demanderesse, Novartis AG, était titulaire d'un brevet se rapportant en partie aux préparations pharmaceutiques qui comprenaient, comme ingrédient actif, de la cyclosporine sous forme d'hydrosol (une fine dispersion de particules solides dans un milieu aqueux). La demanderesse Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. a obtenu un certain nombre d'avis de conformité à l'égard d'un certain nombre de doses différentes de comprimés de cyclosporine. La défenderesse, RhoxalPharma Inc., a envoyé aux demandereses un avis d'allégation dans lequel il est allégué que la fabrication, l'utilisation ou la vente des comprimés de cyclosporine qui ne renferment pas d'hydrosol, mais qui reposent sur la formation d'un hydrosol *in situ* après ingestion du comprimé, ne constituerait pas une contrefaçon du brevet.

Les demandereses sollicitaient une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à la défenderesse, RhoxalPharma Inc., à l'égard de comprimés de 100 mg de cyclosporine destinés à être administrés par voie orale jusqu'après l'expiration du brevet des demandereses.

Jugement: la demande doit être rejetée.

Il s'agissait de savoir si la formation d'un hydrosol après ingestion d'un comprimé constitue une contrefaçon du brevet.

Les demandereses ont la charge initiale de la preuve. Lorsque la non-contrefaçon est alléguée dans un avis

starts from the proposition that the allegations of fact in the notice of allegation are true except to the extent that the contrary has been shown by the applicant.

In *Free World Trust v. Électro Santé Inc. and Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, the Supreme Court of Canada has made it clear that, in order to arrive at an interpretation of patent claims that is reasonable and fair to both the patentee and the public, the courts must adopt a purposive construction of patent claims. The Court stated that the interpretative task of a court is to distinguish a patent's essential elements from non-essential elements on the basis of the common knowledge of a worker skilled in the art to which the patent relates as of the date the patent is published. There is no infringement if an essential element is different or omitted in an allegedly infringing device, but there may be infringement if non-essential elements are substituted or omitted. It also sent a clear message that the claims should receive only one interpretation for all purposes.

Here, on a reasonable and fair interpretation of the patent claims, the respondent's capsules did not infringe the patent. The patent only covered pre-ingestion solutions. The disclosure of the patent clearly indicated that the invention involved a stable, pharmaceutically acceptable hydrosol preparation suited for intravenous injection of particles of cyclosporin which were small enough to avoid clogging blood vessels. Neither the disclosure nor the patent claims referred to a hydrosol formed *in situ*. An ingested pharmaceutical preparation which formed a hydrosol *in situ* was not covered by the patent. The respondent's capsules did not perform "substantially the same function in substantially the same way to obtain substantially the same result" as the applicants' invention.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, s. C.08.004.

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 55.2(4) (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4).

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, s. 6(1) (as am. by SOR/98-166, s. 5).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare) (1994), 55 C.P.R. (3d)

d'allégation, la Cour présume en premier lieu que les allégations de fait contenues dans l'avis d'allégation sont avérées sauf dans la mesure où le demandeur prouve le contraire.

Dans *Free World Trust c. Électro Santé Inc. et Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, la Cour suprême du Canada a précisé que, pour en arriver à une interprétation des revendications de brevet qui soit raisonnable et équitable à la fois pour le titulaire du brevet et pour le public, les tribunaux doivent adopter une interprétation téléologique à l'égard de pareilles revendications. La Cour a déclaré que, en exerçant ses fonctions en matière d'interprétation, un tribunal doit faire une distinction entre les éléments essentiels d'un brevet et les éléments non essentiels en se fondant sur les connaissances communes de l'ouvrier versé dans l'art auquel le brevet se rapporte à la date de la publication du brevet. Il n'y a pas contrefaçon si un élément essentiel est différent ou omis dans un dispositif censément contrefait, mais il peut y avoir contrefaçon si des éléments non essentiels sont substitués ou omis. De plus, la Cour a clairement fait savoir que les revendications doivent recevoir une seule et même interprétation à toutes les fins.

En l'espèce, selon une interprétation raisonnable et équitable des revendications de brevet, les comprimés de la défenderesse ne constituaient pas une contrefaçon du brevet. Le brevet ne s'appliquait qu'aux solutions avant l'ingestion. La divulgation du brevet indiquait clairement que l'invention concerne une préparation sous la forme d'un hydrosol stable, pharmacocompatible se prêtant à l'injection par voie intraveineuse de particules de cyclosporine qui sont suffisamment petites pour éviter l'obstruction des vaisseaux sanguins. Il n'était fait mention nulle part dans la divulgation ou dans les revendications de brevet d'un hydrosol se formant *in situ*. Le brevet ne s'appliquait pas à une préparation pharmaceutique ingérée qui forme un hydrosol *in situ*. Les comprimés de la défenderesse n'accomplissaient pas «essentiellement la même fonction, d'une manière essentiellement identique pour obtenir essentiellement le même résultat» que l'invention des demanderesse.

LOIS ET RÈGLEMENTS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 55.2(4) (édité par L.C. 1993, ch. 2, art. 4).

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.004.

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 6(1) (mod. par DORS/98-166, art. 5).

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social) (1994), 55

302; 169 N.R. 342 (F.C.A.); *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024; (2000), 194 D.L.R. (4th) 232; 9 C.P.R. (4th) 168; 263 N.R. 150; *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.

DISTINGUISHED:

Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories Ltd., [1978] R.P.C. 153 (H.L.).

REFERRED TO:

Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Products Co., 339 U.S. 605 (1950).

APPLICATION for an order pursuant to subsection 55.2(4) of the *Patent Act* and subsection 6(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to RhoxalPharma Inc. in connection with 100 mg capsules of the drug cyclosporin for oral administration. Application dismissed.

APPEARANCES:

Anthony George Creber and Jennifer L. Wilkie for applicants.

Jean-François Buffoni, Marie Lafleur and Martin Sheehan for respondent RhoxalPharma Inc.

No one appearing for respondent Minister of Health.

SOLICITORS OF RECORD:

Gowling Lafleur Henderson, Ottawa, for applicants.

Fasken Martineau DuMoulin, Montréal, for respondent RhoxalPharma Inc.

Deputy Attorney General of Canada for respondent Minister of Health.

The following are the reasons for order rendered in English by

[1] TREMBLAY-LAMER J.: Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. and Novartis AG (the applicants) seek an order pursuant to subsection 55.2(4) of the *Patent Act* [R.S.C., 1985, c. P-4 (as enacted by S.C. 1993, c. 2,

C.P.R. (3d) 302; 169 N.R. 342 (C.A.F.); *Free World Trust c. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024; (2000), 194 D.L.R. (4th) 232; 9 C.P.R. (4th) 168; 263 N.R. 150; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067; (2000), 194 D.L.R. (4th) 193; 9 C.P.R. (4th) 129; 263 N.R. 88.

DISTINCTION FAITE D'AVEC:

Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories Ltd., [1978] R.P.C. 153 (H.L.).

DÉCISION CITÉE:

Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Products Co., 339 U.S. 605 (1950).

DEMANDE d'ordonnance conformément au paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* et au paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à RhoxalPharma Inc. à l'égard de comprimés de 100 mg de cyclosporine destinés à être administrés par voie orale. Demande rejetée.

ONT COMPARU:

Anthony George Creber et Jennifer L. Wilkie pour les demandereses.

Jean-François Buffoni, Marie Lafleur et Martin Sheehan pour la défenderesse RhoxalPharma Inc.

Personne n'a comparu pour le défendeur le ministre de la Santé.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Gowling Lafleur Henderson, Ottawa, pour les demandereses.

Fasken Martineau DuMoulin, Montréal, pour la défenderesse RhoxalPharma Inc.

Le sous-procureur général du Canada pour le défendeur le ministre de la Santé.

Ce qui suit est la version française des motifs de l'ordonnance rendus par

[1] LE JUGE TREMBLAY-LAMER: Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. et Novartis AG (les demandereses) sollicitent une ordonnance conformément au paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets* [L.R.C.

s. 4)] and subsection 6(1) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* [SOR/93-133 (as am. by SOR/98-166, s. 5)] prohibiting the Minister of Health from issuing a notice under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations* [C.R.C., c. 870] (a notice of compliance) to RhoxalPharma Inc. (the respondent) in connection with 100 mg capsules of the drug cyclosporin for oral administration until after the expiration of Canadian Letters Patent 1,308,656 entitled “Hydrosols of Pharmacologically Active Agents and their Pharmaceutical Compositions Comprising Them” granted on October 13, 1992 (the patent).

FACTS

[2] Cyclosporin is an immunosuppressant and is sold in Canada in relation to its application to recipients of organ transplants, e.g. kidney or heart transplants, as well as for the therapy of certain autoimmune diseases.¹ The patent on cyclosporin itself has expired.

[3] Novartis AG is the owner of Canadian Patent 1,308,656. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. has obtained a number of notices of compliance in respect of a number of dosage strengths of cyclosporin capsules, including the 100 mg dosage strength. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. has filed patent lists in connection with its cyclosporin notices of compliance and the Minister of Health has listed the Novartis AG patents in respect of cyclosporin products of Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.²

[4] The patent relates, in part, to pharmaceutical preparations which include as the active ingredient, cyclosporin in the form of a hydrosol. Hydrosols comprise a fine dispersion of solid particles in an aqueous medium, e.g. water.

[5] The patent claims are directed to pharmaceutical preparations in the form of hydrosols. Claim 1 of the patent refers to pharmaceutical preparations for intravenous administration:

(1985), ch. P-4 (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art 4)] et au paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [DORS/93-133 (mod. par DORS/98-166, art. 5)] interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues* [C.R.C., ch. 870] (avis de conformité) à RhoxalPharma Inc. (la défenderesse) à l'égard de comprimés de 100 mg de cyclosporine destinés à être administrés par voie orale jusqu'après l'expiration des lettres patentes canadiennes 1,308,656 intitulées: «Hydrosols of Pharmacologically Active Agents and their Pharmaceutical Compositions Comprising Them», délivrées le 13 octobre 1992 (le brevet).

LES FAITS

[2] La cyclosporine est un médicament immunosuppresseur; ce médicament est vendu au Canada; il est destiné à être utilisé dans les cas de transplantations d'organes, à savoir des greffes de rein ou du cœur, ainsi que pour traiter certaines maladies auto-immunes¹. Le brevet relatif à la cyclosporine elle-même est expiré.

[3] Novartis AG est titulaire du brevet canadien 1,308,656. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. a obtenu un certain nombre d'avis de conformité à l'égard d'un certain nombre de doses différentes de comprimés de cyclosporine, notamment des comprimés de 100 mg. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. a déposé des listes de brevets à l'égard de ses avis de conformité relatifs à la cyclosporine et le ministre de la Santé a établi la liste des brevets de Novartis AG à l'égard des produits de cyclosporine de Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.²

[4] Le brevet se rapporte en partie aux préparations pharmaceutiques qui comprennent, comme ingrédient actif, de la cyclosporine sous forme d'hydrosol. Les hydrosols forment une fine dispersion de particules solides dans un milieu aqueux, à savoir de l'eau.

[5] Les revendications de brevet se rapportent à des préparations pharmaceutiques sous la forme d'hydrosols. La première revendication se rapporte à des préparations pharmaceutiques destinées à être administrées par voie intraveineuse:

1. A pharmaceutical preparation for intravenous administration the active agent of which comprises a cyclosporin, said preparation comprising either:

(a) a hydrosol, the particles of which comprises said active agent in solid form, have a diameter of from 1 to 10,000 nanometres, and which are stabilized whereby the particle size distribution of said particles is maintained constant; or

(b) the stabilized particulate phase of the above hydrosol in dry or isolated form.³

[6] Claim 2 of the patent refers to pharmaceutical preparations without specifying the route of administration:

2. A pharmaceutical preparation the active agent of which comprises a cylosporin said preparation comprising either:

(a) a hydrosol, the particles of which comprises said active agent in solid form, have a diameter of from 1 to 10,000 nanometres, and which are stabilized whereby the particle size distribution of said particles is maintained constant; or

(b) the stabilized particulate phase of the above hydrosol in dry or isolated form.⁴

[7] By letter dated April 12, 1999, the respondent forwarded a notice of allegation to the applicants in which the respondent alleged, amongst others, that it would not infringe the patent by the making, using or selling of its cyclosporin capsules:

We have available cyclosporine soft gel capsules which will not contain a hydrosol and, more precisely, will not contain the hydrosol as described and claimed in the patent. Accordingly, since at least one essential feature of each claim will not be found in our product, the patent will not be infringed.⁵

[8] The notice of allegation states that the respondent's capsules do not contain a hydrosol. This has been admitted by the applicants.⁶

SUBMISSIONS

[9] The applicants take the position that there would be infringement of the patent either directly or indirectly by the sale of the respondent's capsules.

[10] The applicants argue that Claim 2 of the patent refers to pharmaceutical preparations irrespective of

1. Une préparation pharmaceutique pour administration par voie intraveineuse, dont l'agent actif contient une cyclosporine, ladite préparation renfermant soit:

a) un hydrosol, dont les particules contiennent ledit agent actif sous forme solide, ont un diamètre de 1 à 10 000 nanomètres, et sont stabilisées de telle façon que leur distribution granulométrique demeure constante; soit

b) la phase particulaire stabilisée de l'hydrosol ci-dessus sous forme sèche ou isolée³.

[6] La deuxième revendication se rapporte à des préparations pharmaceutiques sans préciser les modalités d'administration:

2. Une préparation pharmaceutique dont l'agent actif contient une cyclosporine, ladite préparation renfermant soit:

a) un hydrosol, dont les particules contiennent ledit agent actif sous forme solide, ont un diamètre de 1 à 10 000 nanomètres, et sont stabilisées de telle façon que leur distribution granulométrique demeure constante; soit

b) la phase particulaire stabilisée de l'hydrosol ci-dessus sous forme sèche ou isolée⁴.

[7] Par une lettre en date du 12 avril 1999, la défenderesse a envoyé aux demanderesse un avis d'allégation dans lequel il est entre autres allégué que la fabrication, l'utilisation ou la vente des comprimés de cyclosporine ne constituerait pas une contrefaçon du brevet:

[TRADUCTION] Nous avons à notre disposition des comprimés de cyclosporine sous forme de gel mou qui ne renferment pas d'hydrosol et, plus précisément, qui ne renferment pas l'hydrosol tel qu'il est décrit et revendiqué dans le brevet. Par conséquent, étant donné qu'au moins un élément essentiel de chaque revendication ne se trouve pas dans notre produit, le brevet n'est pas contrefait⁵.

[8] Dans l'avis d'allégation, il est déclaré que les comprimés de la défenderesse ne renferment pas d'hydrosol. Les demanderesse l'ont admis⁶.

ARGUMENTS

[9] Les demanderesse soutiennent que la vente des comprimés de la défenderesse constituerait une contrefaçon du brevet.

[10] Les demanderesse affirment que la deuxième revendication de brevet se rapporte à des préparations

the route of administration, and therefore such claim covers the respondent's capsules.

[11] The applicants submit that a "pharmaceutical preparation" can exist in several forms obtained prior or after the ingestion. The respondent's capsule itself need not contain a hydrosol to infringe the patent. It will infringe as long as a hydrosol is formed in aqueous medium, e.g. addition to water or gastrointestinal fluid, by following the manufacturer's instructions, for example, through ingestion.

[12] The applicants also allege that the respondent is infringing the patent by inducing patients and others to infringe it by virtue of complying with the instructions which will be attached to the respondent's capsules.

[13] The respondent takes the position that there is no infringement of the patent because, at the time of sale of its capsules, there is no hydrosol.

[14] The respondent argue that "pharmaceutical preparation" referred to in Claim 2 of the patent does not cover a hydrosol formed *in situ*. Neither the disclosure nor the patent claims refer to a hydrosol formed *in situ*.

[15] The respondent also allege that there can be no inducement to infringe because its capsules do not infringe the patent. In any event, the respondent argues that the applicants have not established that it would be such.

ISSUE

Are the respondent's 100 mg capsules of cyclosporin in infringement of Claim 2 of the patent?

ANALYSIS

[16] The sole issue in the present case is whether the formation of a hydrosol after ingestion of a capsule is an infringement of the patent.

pharmaceutiques indépendamment des modalités d'administration et que cette revendication s'applique donc aux comprimés de la défenderesse.

[11] Les demanderesse déclarent qu'une «préparation pharmaceutique» peut exister sous plusieurs formes obtenues avant ou après l'ingestion. Pour que le brevet soit contrefait, le comprimé de la défenderesse en soi n'a pas à renfermer un hydrosol. Il y aura contrefaçon dans la mesure où un hydrosol est formé dans un milieu aqueux, à savoir l'ajout d'eau ou d'un fluide gastro-intestinal, en suivant les instructions du fabricant, par exemple, au moyen de l'ingestion.

[12] Les demanderesse allèguent également que la défenderesse contrefait le brevet en incitant les patients et d'autres personnes à contrefaire celui-ci du fait qu'ils suivent les instructions qui sont jointes à ses comprimés.

[13] La défenderesse soutient qu'il n'y a pas de contrefaçon du brevet, parce que, au moment où les comprimés sont vendus, il n'y a pas d'hydrosol.

[14] La défenderesse affirme que la «préparation pharmaceutique» mentionnée dans la deuxième revendication de brevet ne s'applique pas à un hydrosol formé *in situ*. Il n'est nulle part fait mention d'un hydrosol formé *in situ* dans la divulgation ou dans les revendications de brevet.

[15] La défenderesse allègue également qu'il ne peut pas y avoir incitation à la contrefaçon parce que ses comprimés ne contrefont pas le brevet. La défenderesse soutient que de toute façon les demanderesse n'ont pas établi qu'il en serait ainsi.

LE POINT LITIGIEUX

Les comprimés de cyclosporine de 100 mg de la défenderesse constituent-ils une contrefaçon de la deuxième revendication de brevet?

ANALYSE

[16] En l'espèce, il s'agit uniquement de savoir si la formation d'un hydrosol après ingestion d'un comprimé constitue une contrefaçon du brevet.

[17] The applicants bear the initial burden of proof. As stated by the Federal Court of Appeal in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, that burden “is a difficult one since it must be to disprove some or all of the allegations in the notice of allegation which, if left unchallenged, would allow the Minister to issue a notice of compliance.”⁷

[18] Where a notice of allegation alleges non-infringement, the Court should start from the proposition that the allegations of fact in the notice of allegation are true except to the extent that the contrary has been shown by the applicant. In determining whether or not the allegations are justified, the Court must then decide on a balance of probabilities whether, on the basis of such facts as have been assumed or proven, the allegations would give rise in law to the conclusion that the patent would not be infringed by the respondent.⁸

[19] In assessing infringement, the Court must first construe the applicants’ patent claims, and, second, compare the respondent’s capsules to the claims as construed to determine whether it falls within the scope of those claims.

[20] Two recent decisions of the Supreme Court of Canada, *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*⁹ and *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*¹⁰ have resolved the controversy as to whether a literal interpretation of patent claims or a more generous approach identifying the “pith and marrow” or “substance” of the invention represented the proper method of construing patent claims. It is clear now that courts must adopt a purposive construction of patent claims.

[21] The Supreme Court emphasized that the objective of purposive construction is to arrive at an interpretation of a patent claims that is reasonable and fair to both the patentee and the public. The interpretative task of a court is to distinguish a patent essential elements from non-essential elements on the basis of

[17] Les demanderesse ont la charge initiale de la preuve. Comme l’a dit la Cour d’appel fédérale dans l’arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, cette charge est «difficile puisqu’il s’agit de réfuter certaines ou l’ensemble des conclusions de l’avis d’allégation, conclusions qui, si elles n’étaient pas contestées, permettraient au ministre de délivrer l’avis de conformité»⁷.

[18] Lorsque la non-contrefaçon est alléguée dans un avis d’allégation, la Cour devrait en premier lieu présumer que les allégations de fait contenues dans l’avis d’allégation sont avérées sauf dans la mesure où le demandeur prouve le contraire. Pour décider si les allégations sont fondées, la Cour doit examiner selon la prépondérance des probabilités si, à la lumière des faits tels qu’ils sont présumés ou prouvés, les allégations permettraient en droit de conclure que le brevet ne serait pas contrefait par le défendeur⁸.

[19] En appréciant la question de la contrefaçon, la Cour doit tout d’abord interpréter les revendications des demanderesse et, en second lieu, comparer les comprimés de la défenderesse aux revendications telles qu’elles sont interprétées de façon à déterminer si ces comprimés sont visés par la portée des revendications.

[20] Dans deux décisions récentes, *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*⁹ et *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*¹⁰, la Cour suprême du Canada a réglé la controverse qui existait au sujet de la question de savoir s’il convient d’interpréter littéralement les revendications de brevet ou s’il convient d’adopter une approche plus libérale indiquant l’«essence» ou l’«essentiel» de l’invention. Il est maintenant clair que les tribunaux doivent adopter une interprétation téléologique à l’égard de pareilles revendications.

[21] La Cour suprême a insisté sur le fait que l’interprétation téléologique vise à en arriver à une interprétation des revendications de brevet qui soit raisonnable et équitable à la fois pour le titulaire du brevet et pour le public. En exerçant ses fonctions en matière d’interprétation, un tribunal doit faire une

the common knowledge of the worker skilled in the art to which the patent relates as of the date the patent is published.

[22] The Supreme Court of Canada stated that there is no infringement if an essential element is different or omitted in an allegedly infringing device. There may be infringement however if non-essential elements are substituted or omitted. For a particular element to be considered non-essential, it must be shown that the skilled reader at the date of publication of the patent would have appreciated that element was clearly not intended to be essential in that it could be substituted or omitted without affecting the working of the invention.

[23] Purposive construction properly directs itself to the words of the claims interpreted knowledgeably and in the context of the specification as a whole.¹¹

[24] With respect to the appropriateness of utilizing a method of claim construction other than purposive construction in a judicial proceeding other than an infringement action, I am of the view that the Supreme Court of Canada in *Whirlpool Corp.* sent a clear message that the claims received only one interpretation for all purposes:

(b) Acceptance of the appellants' argument could result in a different claims construction for the purpose of validity than for the purpose of infringement (assuming purposeful construction is retained for infringement issues). However, it has always been a fundamental rule of claims construction that the claims receive one and the same interpretation for all purposes.¹² [Emphasis added.]

[25] For the following reasons I find that the respondent's capsules do not infringe the patent.

[26] The applicants' position is that the term pharmaceutical preparation as used in the patent covers a hydrosol formed *in situ*.

distinction entre les éléments essentiels d'un brevet et les éléments non essentiels en se fondant sur les connaissances communes de l'ouvrier versé dans l'art auquel le brevet se rapporte à la date de la publication du brevet.

[22] La Cour suprême du Canada a dit qu'il n'y a pas contrefaçon si un élément essentiel est différent ou omis dans un dispositif censément contrefait. Toutefois, il peut y avoir contrefaçon si des éléments non essentiels sont substitués ou omis. Pour qu'un élément particulier soit considéré comme non essentiel, il doit être démontré que le lecteur versé dans l'art à la date de la publication du brevet se serait rendu compte que cet élément n'était clairement pas destiné à être essentiel en ce sens qu'il pouvait être substitué ou omis sans influencer sur le fonctionnement de l'invention.

[23] L'interprétation téléologique est à juste titre axée sur le libellé des revendications, interprété en toute connaissance et dans le contexte du mémoire descriptif dans son ensemble¹¹.

[24] Quant à la question de savoir s'il convient d'employer une méthode d'interprétation des revendications autre que l'interprétation téléologique dans une procédure judiciaire autre qu'une action en contrefaçon, j'estime que dans l'arrêt *Whirlpool Corp.* la Cour suprême du Canada a clairement fait savoir que les revendications doivent recevoir une seule et même interprétation à toutes les fins:

b) L'acceptation de l'argument des appelantes pourrait faire en sorte que l'interprétation des revendications lorsqu'il est question de validité soit différente de celle donnée lorsqu'il est question de contrefaçon (à supposer que l'interprétation téléologique soit retenue pour les questions de contrefaçon). Toutefois, une règle fondamentale d'interprétation des revendications a toujours voulu que les revendications reçoivent une seule et même interprétation à toutes les fins¹². [Je souligne.]

[25] Pour les motifs ci-après énoncés, je conclus que les comprimés des défenderesses ne constituent pas une contrefaçon du brevet.

[26] Selon les demanderesses, l'expression «préparation pharmaceutique» telle qu'elle est employée dans le brevet s'applique à un hydrosol formé *in situ*.

[27] On a reasonable and fair interpretation of the patent claims, I am unable to agree with the applicants' position.

[28] Claim 2 of the patent is directed to a pharmaceutical preparation comprising the drug cyclosporin which requires either the presence of a hydrosol or a "dry or isolated form" of the hydrosol.

[29] The disclosure of the patent clearly indicates that the invention involves a stable, pharmaceutically acceptable hydrosol preparation suited for intravenous injection of particles of cyclosporin which are small enough to avoid clogging blood vessels.

[30] The patent specification indicates that the pharmaceutical preparation referred to in Claim 2 of the patent covers intravenous solutions:

The invention provides a hydrosol of a pharmacological active agent in an intravenous applicable, stabilised, pharmaceutically acceptable form, which form is suspended or is dry and re-suspendible in an aqueous medium.

...

The invention provides in particular a hydrosol of solid active agent particles in such a form which, when in water suspended and administered, behaves, regarding pharmacological activity, as an injectable solution.¹³

[31] Nowhere in the patent could I find any reference to a hydrosol that could be formed after ingestion in the body. The patent teaches variations of a process, requiring human intervention, for making an intravenous solution consisting of a hydrosol:

A solution of the active agent in a solvent which is miscible with water is mixed with a comparatively large amount of water. Mixing preferably is effected rapidly to promote formation of the particles at the same time and in a narrow distribution. Rapid mixing also produces large numbers of colloidal particles. Permanent fixing of the particle size is possible if the influence of the organic solvent is in minimised and for that reason the solvent is preferably removed. Removal may take place by evaporation, e.g. in a rotary

[27] Selon une interprétation raisonnable et équitable des revendications de brevet, je ne puis souscrire à la position des demanderesse.

[28] La deuxième revendication se rapporte à une prépondérance pharmaceutique comprenant de la cyclosporine qui exige la présence d'un hydrosol ou une «forme sèche ou isolée» de l'hydrosol.

[29] La divulgation du brevet indique clairement que l'invention concerne une préparation sous la forme d'un hydrosol stable, pharmacocompatible se prêtant à l'injection par voie intraveineuse de particules de cyclosporine qui sont suffisamment petites pour éviter l'obstruction des vaisseaux sanguins.

[30] Selon le mémoire descriptif, la préparation pharmaceutique mentionnée dans la deuxième revendication de brevet s'applique aux solutions intraveineuses:

L'invention concerne un hydrosol d'un agent à action pharmacologique, sous une forme applicable par voie intraveineuse, stabilisée et pharmacocompatible, forme qui est une suspension, ou qui est à l'état sec et peut être remise en suspension, dans un milieu aqueux.

[. . .]

L'invention concerne en particulier un hydrosol de particules solides d'un agent actif, sous une forme qui, en suspension dans l'eau et administrée telle quelle, se comporte du point de vue de l'action pharmacologique, comme une solution injectable¹³.

[31] Je n'ai pu trouver nulle part dans le brevet une mention d'un hydrosol qui pourrait être formé après ingestion par le patient. Le brevet enseigne des variantes d'un procédé, exigeant une intervention humaine, aux fins de la fabrication d'une solution intraveineuse composée d'un hydrosol:

Une solution de l'agent actif dans un solvant miscible à l'eau, est mélangée avec, comparativement, une grande quantité d'eau. Le mélange est effectué de préférence rapidement de façon à activer la formation des particules en même temps et selon une distribution étroite. Le mélange rapide produit également un grand nombre de particules colloïdales. La taille des particules peut être fixée de façon durable en réduisant au minimum l'effet du solvant organique, solvant qui sera donc de préférence éliminé.

evaporator. Evaporation can be continued so that the water of the hydrosol is also evaporated. Preferably this is effected by lyophilisation, so as to facilitate redispersibility. Upon complete evaporation of the water, a dry lyophilisate may be formed, especially with Cyclosporin A, gelatin, mannitol and acid additive.¹⁴

[32] The portion of the disclosure identifying stable, solid cyclosporin particles in a “dry and re-suspendible” form as falling within the scope of the invention clearly indicates that the inventor intended such particles to be re-suspended for use in an intravenous application.

[33] The patent provides 12 examples illustrating the invention. In each example, the hydrosol forms by a series of mechanical operations involving dissolving the active agent in an alcohol, adding water and stirring. The resulting preparation is suitable for intravenous injection. The hydrosol never spontaneously generates, and never generates *in situ*. The examples do not contemplate oral administration.

[34] Neither the disclosure nor the patent claims refer to a hydrosol formed *in situ*. The lack of such a reference in what is otherwise a complete description of the hydrosol, its advantages, uses and the process by which it is made, leads to the conclusion that an ingested pharmaceutical preparation which forms a hydrosol *in situ* is not covered by the patent.

[35] Although Claim 2 is silent with regards to the route of administration and therefore may not be limited only to pharmaceutical preparations for intravenous use, I am satisfied that a contextual examination of the patent can only lead to the conclusion that it covers pre-ingestion solutions.

[36] The applicants cite *Beecham Group Limited* as determinative of the issue. In *Beecham*, the patent covered the medicine ampicillin. The defendant's

L'élimination peut être effectuée par évaporation, p. ex. dans un évaporateur rotatif. On peut poursuivre l'évaporation de façon à faire évaporer également l'eau de l'hydrosol. Cela est effectué de préférence par lyophilisation, afin de faciliter la redispersion. Après l'évaporation complète de l'eau, un lyophilisat sec peut être obtenu, particulièrement avec la cyclosporine A, la gélatine, le mannitol et un additif acide¹⁴.

[32] La partie de la divulgation dans laquelle il est dit que les particules solides stables de cyclosporine sous une forme «qui est à l'état sec et peut être remise en suspension» sont visées par la portée de l'invention montre clairement que l'inventeur voulait que pareilles particules soient remises en suspension pour utilisation sous une forme applicable par voie intraveineuse.

[33] Le brevet présente 12 exemples illustrant l'invention. Dans chacun d'entre eux, l'hydrosol est obtenu par une série d'opérations mécaniques, consistant à dissoudre l'agent actif dans un alcool, à ajouter de l'eau et à agiter. La préparation ainsi formée peut être injectée par voie intraveineuse. L'hydrosol ne se forme jamais spontanément, et ne se forme jamais *in situ*. Dans les exemples, l'administration par voie orale n'est pas envisagée.

[34] Il n'est fait mention nulle part dans la divulgation ou dans les revendications de brevet d'un hydrosol se formant *in situ*. L'absence de pareille mention dans ce qui constitue par ailleurs une description complète de l'hydrosol, de ses avantages, de ses emplois et du procédé par lequel il est fabriqué permet de conclure que le brevet ne s'applique pas à une préparation pharmaceutique ingérée qui forme un hydrosol *in situ*.

[35] La deuxième revendication ne dit rien au sujet des modalités d'administration et elle ne peut donc pas être limitée aux préparations pharmaceutiques destinées à être administrées par voie intraveineuse, mais je suis convaincue qu'un examen contextuel du brevet peut uniquement nous amener à conclure qu'il s'applique aux solutions avant l'ingestion.

[36] Les demanderesse affirment que la décision *Beecham Group Limited* est déterminante. Dans la décision *Beecham*, le brevet s'appliquait à de l'ampi-

drug, hetacillin, converted to ampicillin on ingestion. The House of Lords held that the pith and marrow of the plaintiff's patent had been taken since hetacillin had no antibacterial activity of its own. Its only value as an antibacterial agent arose by virtue of converting into ampicillin.¹⁵

[37] The present case differs in material respects. As pointed out by the respondent, it is not the value of cyclosporin which must be considered but that of the hydrosol. The purpose of the applicants' invention is to provide a hydrosol with small, stable pharmacologically active agent particles for intravenous use. Obviously, that is not the purpose of the respondent's product which is administered orally. Simply, the respondent's capsules do not perform "substantially the same function in substantially the same way to obtain substantially the same result" as the applicants' invention.¹⁶

[38] As stated by Binnie J. in *Free World Trust*:

. . . the ingenuity of the patent lies not in the identification of a desirable result but in teaching one particular means to achieve it. The claims cannot be stretched to allow the patentee to monopolize anything that achieves the desirable result.¹⁷

[39] For the above reasons, the applicants have failed to show that the respondent's capsules would infringe the patent. The notice of compliance proceedings are therefore dismissed.

cilline. Le médicament de la défenderesse, l'hétacilline, se transformait en ampicilline lorsqu'il était ingéré. La Chambre des lords a statué que l'on s'était attribué l'essence du brevet de la demanderesse puisque l'hétacilline n'avait pas en soi d'activité antibactérienne. Sa seule valeur en tant qu'agent antibactérien découlait du fait qu'elle se transformait en ampicilline¹⁵.

[37] La présente affaire est différente sur plusieurs points importants. Comme l'a souligné la défenderesse, ce n'est pas la valeur de la cyclosporine dont il faut tenir compte, mais celle de l'hydrosol. L'invention des demanderesse vise à fournir un hydrosol de petites particules stables d'un agent à action pharmacologique pour administration par voie intraveineuse. De toute évidence, tel n'est pas le but du produit de la défenderesse qui est administré par voie orale. Bref, les comprimés de la défenderesse n'accomplissent pas «essentiellement la même fonction, d'une manière essentiellement identique pour obtenir essentiellement le même résultat» que l'invention des demanderesse¹⁶.

[38] Comme l'a dit le juge Binnie dans l'arrêt *Free World Trust*:

[. . .] l'ingéniosité propre à un brevet ne tient pas à la détermination d'un résultat souhaitable, mais bien à l'enseignement d'un moyen particulier d'y parvenir. La portée des revendications ne peut être extensible au point de permettre au breveté d'exercer un monopole sur tout moyen d'obtenir le résultat souhaité¹⁷.

[39] Pour les motifs susmentionnés, les demanderesse n'ont pas réussi à démontrer que les comprimés de la défenderesse constituent une contrefaçon de son brevet. Les procédures relatives à l'avis de conformité sont donc rejetées.

¹ Application record, Vol. 1, Tab 2, Canadian Patent 1,308,656, at pp. 5-7.

² Application record, Vol. 1, Tab 3, Rousseau affidavit, paras. 5 and 6.

³ Application record, Vol. 1, Tab 2, Canadian Patent 1,308,656, at p. 28.

⁴ *Ibid.*

⁵ Application record, Vol. 1, Tab 4, notice of allegation, at p. 37.

¹ Dossier de la demande, vol. 1, onglet 2, brevet canadien 1,308,656, aux p. 5 à 7.

² Dossier de la demande, vol. 1, onglet 3, affidavit Rousseau, aux par. 5 et 6.

³ Dossier de la demande, vol. 1, onglet 2, brevet canadien 1,308,656, à la p. 28.

⁴ *Ibid.*

⁵ Dossier de la demande, vol. 1, onglet 4, avis d'allégation, à la p. 37.

⁶ Application record, Vol. 3, Tab 15, memorandum of points of argument, para. 71.

⁷ (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.), at para. 23.

⁸ *Ibid.*

⁹ [2000] 2 S.C.R. 1024.

¹⁰ [2000] 2 S.C.R. 1067.

¹¹ *Ibid.*, at paras. 42-50.

¹² *Ibid.*, at para. 49.

¹³ Application record, Vol. 1, Tab 2, Canadian Patent 1,308,656, at pp. 10 and 12.

¹⁴ Application record, Vol. 1, Tab 2, Canadian Patent 1,308,656, at pp. 20-21.

¹⁵ *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories Ltd.*, [1978] R.P.C. 153 (H.L.), at pp. 197 and 202.

¹⁶ *Supra*, note 9, at para. 28 (citing *Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Products Co.*, 339 U.S. 605 (1950), at p. 608).

¹⁷ *Ibid.*, at para. 32.

⁶ Dossier de la demande, vol. 3, onglet 15, mémoire des points d'argument, au par. 71.

⁷ (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (C.A.F.), au par. 23.

⁸ *Ibid.*

⁹ [2000] 2 R.C.S. 1024.

¹⁰ [2000] 2 R.C.S. 1067.

¹¹ *Ibid.*, aux par. 42 à 50.

¹² *Ibid.*, au par. 49.

¹³ Dossier de la demande, vol. 1, onglet 2, brevet canadien, 1,308,656, aux p. 10 et 12.

¹⁴ Dossier de la demande, vol. 1, onglet 2, brevet canadien 1,308,656, aux p. 20 et 21.

¹⁵ *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories Ltd.*, [1978] R.P.C. 153 (H.L.), aux p. 197 et 202.

¹⁶ *Supra*, note 9, au par. 28 (citant *Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Products Co.*, 339 U.S. 605 (1950), à la p. 608).

¹⁷ *Ibid.*, par. 32.