

T-2080-07  
2009 FC 1077

T-2080-07  
2009 CF 1077

**Sanofi-Aventis Canada Inc. (Applicant)**

**Sanofi-Aventis Canada Inc. (demanderesse)**

v.

c.

**Hospira Healthcare Corporation and the Minister of Health (Respondents)**

**La Corporation de soins de la santé Hospira et le ministre de la Santé (défendeurs)**

**INDEXED AS: SANOFI-AVENTIS CANADA INC. v. HOSPIRA HEALTHCARE CORP.**

**RÉPERTORIÉ : SANOFI-AVENTIS CANADA INC. c. CORPORATION DE SOINS DE LA SANTÉ HOSPIRA**

Federal Court, Zinn J.—Ottawa, September 21, 22, 23 and October 22, 2009.

Cour fédérale, juge Zinn—Ottawa, 21, 22, 23 septembre et 22 octobre 2009.

*Patents — Infringement — Application pursuant to Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 6 for order prohibiting Minister from issuing notice of compliance to respondent with respect to docetaxel until after expiration of Canadian Patent No. 2102778 ('778 patent) — Respondent Hospira Healthcare Corporation's notice of allegation (NOA) alleging non-infringement, invalidity against '778 patent — Applicant disclaiming claims of '778 patent — Application proceeding until prior to hearing on disclaimed claims — Respondent submitting that patent should be considered as it read on date NOA served, relying on three Federal Court decisions — Issue whether justification of allegations determined with reference to '778 patent claims as they read when NOA served or as they read at date of hearing — Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare), [1998] 2 S.C.R. 193, binding — Supreme Court finding therein date of hearing relevant date for assessing justification for NOA, allegations of non-infringement to be determined as of that date — Accordingly, decisions relied on by respondent wrongly decided, not followed — However, respondent not estopped from arguing disclaimer invalid — Disclaimer not meeting requirements of the Patent Act, s. 48(6) — Disclaimer therefore invalid — Application dismissed.*

*Brevets — Contrefaçon — Demande présentée en vertu de l'art. 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à la défenderesse à l'égard du docetaxel avant l'expiration du brevet canadien n° 2102778 (le brevet '778) — Dans son avis d'allégation, la défenderesse Corporation de soins de la santé Hospira alléguait la non-contrefaçon et l'invalidité du brevet '778 — La demanderesse a renoncé aux revendications du brevet '778 — La demande a suivi son cours jusqu'avant l'audience sur les revendications après renonciation — La défenderesse affirmait que le brevet devait être examiné selon son libellé au moment de la signification de l'avis d'allégation et invoquait trois décisions de la Cour fédérale — La question en litige était celle de savoir si le bien-fondé des allégations devait être décidé en tenant compte du libellé des revendications du brevet '778 à la date de la signification de l'avis d'allégation ou de leur libellé à la date de l'audience — L'arrêt Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social), [1998] 2 R.C.S. 193, liait la Cour — Dans cet arrêt, la Cour suprême a conclu que la date pertinente pour évaluer si un avis d'allégation est fondé est la date de l'audience et qu'il fallait qu'elle détermine si l'allégation de non-contrefaçon était fondée à cette date — En conséquence, les décisions invoquées par la défenderesse étaient erronées et elles n'ont pas été suivies — Cependant, la défenderesse n'était pas empêchée par préclusion d'alléguer l'invalidité de la renonciation — La renonciation ne respectait pas les conditions de l'art. 48(6) de la Loi sur les brevets — La renonciation n'était donc pas valide — Demande rejetée.*

This was an application brought under section 6 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC Regulations) for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance (NOC) to the respondent with respect

Il s'agissait d'une demande présentée en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement AC) en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à la défenderesse

to docetaxel until after the expiration of Canadian Patent No. 2102778 (the '778 patent).

The applicant distributes and sells docetaxel, a drug used to treat various forms of cancer. The respondent Hospira Healthcare Corporation, a generic drug company, filed with the Minister a new drug submission for docetaxel. In its notice of allegation (NOA), it alleged non-infringement and invalidity against the applicant's '778 patent. Prior to filing for the order prohibiting the issuance of an NOC, the applicant disclaimed the claims of the '778 patent. The application then proceeded until just prior to hearing on the claims of the '778 patent as disclaimed. However, the respondent, relying on *Bristol-Myers Squibb Canada Co. v. Apotex Inc.*, 2009 FC 137; *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)*, 2009 FC 648; and *Janssen-Ortho Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FC 650, submitted that the patent should be considered as it read on the date the NOA was served.

The principal issue was whether the justification of the respondent's allegations should be determined with reference to the '778 patent claims as they read when it served its NOA, or as they read at the date of the hearing after the disclaimer was filed. It also had to be determined whether the respondent was estopped from arguing the validity of the disclaimer, and whether the disclaimer was valid.

*Held*, the application should be dismissed.

The Supreme Court of Canada's decision in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, was binding. In that decision, the Court found that the relevant date for assessing the justification for an NOA is the date of hearing, and then observed that it had to determine allegations of non-infringement as of that date. That is the issue that must always be decided in an NOC proceeding, whether or not a disclaimer has been filed. There was no persuasive argument to say that a determination of the justification of the allegations should be made on different dates depending on whether the allegations relate to invalidity or to infringement. As to subsections 5(3) and 5(4) of the NOC Regulations, they were amended to prevent a generic drug company from serving an NOA before filing its new drug submission, and thereafter to freeze the patent register. Those amendments were not made in response to *Merck*, nor do they have any impact on the finding in that decision. Subsection 5(4) deals with events subsequent to the NOA and is relevant only if the date at which one determines the justification of the allegations is the date of hearing. Accordingly, the decisions relied on by the respondent were wrongly decided and were not to be followed.

à l'égard du docetaxel avant l'expiration du brevet canadien n° 2102778 (le brevet '778).

La demanderesse distribue et vend du docetaxel, un médicament utilisé pour traiter divers types de cancer. La défenderesse la Corporation de soins de la santé Hospira, un fabricant de médicaments génériques, avait déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle visant le docetaxel. Dans son avis d'allégation, elle a allégué la non-contrefaçon et l'invalidité du brevet '778 de la demanderesse. Avant le dépôt de la demande sollicitant une ordonnance interdisant la délivrance d'un avis de conformité, la demanderesse a renoncé aux revendications du brevet '778. La demande a alors suivi son cours jusqu'à l'audience sur les revendications du brevet '778 après renonciation. Cependant, la défenderesse, invoquant les arrêts *Bristol-Myers Squibb Canada Co. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 137; *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2009 CF 648; et *Janssen-Ortho Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 650, a affirmé que le brevet devait être examiné selon son libellé au moment de la signification de l'avis d'allégation.

La principale question en litige était celle de savoir si le bien-fondé des allégations de la défenderesse devait être décidé en tenant compte du libellé des revendications du brevet '778 à la date de la signification de l'avis d'allégation ou de leur libellé à la date de l'audience, laquelle a été tenue après le dépôt de la renonciation. La Cour devait aussi trancher la question de savoir si la défenderesse était empêchée par préclusion d'alléguer l'invalidité de la renonciation et si cette dernière était valide.

*Jugement* : la demande doit être rejetée.

La décision rendue par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, liait la Cour. Dans cette décision, la Cour suprême a conclu que la date pertinente pour évaluer si un avis d'allégation est fondé est la date de l'audience, et elle a ensuite indiqué qu'il fallait qu'elle détermine si l'allégation de non-contrefaçon était fondée à cette date. Il s'agit de la question que la Cour doit toujours trancher dans les instances relatives aux avis de conformité, peu importe qu'une renonciation ait été déposée ou non. Il n'y avait aucun argument justifiant une conclusion selon laquelle le bien-fondé des allégations doit être décidé suivant des dates différentes selon que l'allégation porte sur l'invalidité ou sur la contrefaçon. Pour ce qui est des paragraphes 5(3) et 5(4) du Règlement AC, ils ont été modifiés pour empêcher qu'un fabricant de médicaments génériques signifie un avis d'allégation avant qu'il dépose sa présentation de drogue nouvelle et gèle le registre des brevets par la suite. Ces modifications n'ont pas été apportées en réponse à l'arrêt *Merck*, et elles n'ont aucun effet sur la conclusion de cet arrêt. Le paragraphe 5(4) traite de faits postérieurs à l'avis d'allégation et il n'est pertinent que si la date quant à l'évaluation du bien-fondé des allégations est

The respondent's concern that focussing on the patent as it reads at the date of hearing will lead innovator companies to use disclaimers as a tactical defence to NOC applications overlooks the fact that this is an improper use of a disclaimer, and subsection 48(1) of the *Patent Act*, which forbids the "wilful intent to defraud or mislead the public" on the part of the person filing the disclaimer. Using the disclaimer provisions to defeat a generic from entering the market could be a wilful defrauding of the public. The *Patent Act* specifically permits the filing of disclaimers by patentees, provided that the requirements of section 48 are met. The proper use of disclaimers therefore does not create unfairness. Having filed a disclaimer the patentee cannot also rely on the patent as it read before the disclaimer. The patentee admits that the patent was overbroad, and this admission is not affected by a subsequent finding that the disclaimer was invalid.

The respondent was not estopped from arguing that the applicant's disclaimer was invalid, which it was because it did not meet the requirements of section 48(6). The applicant failed to prove on a balance of probabilities that through mistake, accident or inadvertence its patent as filed was overly broad. The application was therefore dismissed.

#### STATUTES AND REGULATIONS CITED

*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 27(3) (as am. by S.C. 1993, c. 44, s. 192), (4) (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 31), 28.2(1) (as enacted *idem*, s. 33), 43 (as am. *idem*, s. 42), 48 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 17; S.C. 1993, c. 15, s. 44), 55.2(4) (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4).  
*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, ss. 5(1) (as am. by SOR/2006-242, s. 2; *erratum C. Gaz.* 2006.II.1874(E)), (2) (as am. by SOR/2006-242, s. 2), (3) (as am. *idem*), (4) (as am. *idem*), 6 (as am. by SOR/98-166, s. 5; 2006-242, s. 3; 2008-211, s. 3), 8 (as am. by SOR/98-166, ss. 7, 8; 2006-242, s. 5).

#### TREATIES AND OTHER INSTRUMENTS CITED

*Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention)*, October 5, 1973.

la date d'audience. En conséquence, les décisions invoquées par la défenderesse étaient erronées et n'ont pas été suivies.

Les préoccupations de la défenderesse selon lesquelles le fait de mettre l'accent sur le brevet selon son libellé à la date de l'audience fera en sorte que les entreprises innovatrices utiliseront les renoncations comme tactique de défense envers les demandes d'avis de conformité fait abstraction du fait qu'il n'est pas approprié d'utiliser une renonciation d'une telle façon, et du paragraphe 48(1) de la *Loi sur les brevets*, qui dispose que la personne doit déposer la renonciation « sans intention de frauder ou de tromper le public ». Le fait d'utiliser les dispositions relatives à la renonciation afin d'empêcher un fabricant de médicaments génériques d'entrer sur le marché aurait pour objet de frauder le public. La *Loi sur les brevets* permet expressément que des renoncations soient déposées par un titulaire de brevet si les exigences prévues à l'article 48 de cette loi sont respectées. L'utilisation adéquate d'une revendication ne crée pas d'iniquité. Le titulaire de brevet ayant déposé une renonciation ne peut pas également se fonder sur le brevet tel qu'il était libellé avant la renonciation. Le titulaire de brevet admet que le brevet avait une portée excessive et cette admission reste en vigueur malgré une conclusion ultérieure selon laquelle la renonciation n'était pas valide.

La défenderesse n'était pas empêchée par préclusion de soutenir que la renonciation de la demanderesse était invalide, ce qui était le cas parce qu'elle ne respectait pas les conditions du paragraphe 48(6). La demanderesse n'a pas établi selon la prépondérance de la preuve qu'elle avait donné par erreur, accident ou inadvertance trop d'étendue au brevet tel qu'il a été déposé. La demande a donc été rejetée.

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 27(3) (mod. par L.C. 1993, ch. 44, art. 192), (4) (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31), 28.2 (1) (édicte, *idem*, art. 33), 43 (mod., *idem*, art. 42), 48 (mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 17; L.C. 1993, ch. 15, art. 44), 55.2(4) (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4).  
*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 5(1) (mod. par DORS/2006-242, art. 2; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1874(A)), (2) (mod. par DORS/2006-242, art. 2), (3) (mod., *idem*), (4) (mod., *idem*), 6 (mod. par DORS/98-166, art. 5; 2006-242, art. 3; 2008-211, art. 3), 8 (mod. par DORS/98-166, art. 7, 8; 2006-242, art. 5).

#### TRAITÉS ET AUTRES INSTRUMENTS CITÉS

*Convention sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen)*, 5 octobre 1973.

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

*Traité de coopération en matière de brevets*, 19 juin 1970, [1990] R.T. Can. n° 22.

## CASES CITED

## FOLLOWED:

*Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193, (1998), 161 D.L.R. (4th) 47, 80 C.P.R. (3d) 368, revg (1996), 67 C.P.R. (3d) 455, 197 N.R. 294 (F.C.A.), affg (1995), 65 C.P.R. (3d) 483, 106 F.T.R. 294 (F.C.T.D.).

## NOT FOLLOWED:

*Bristol-Myers Squibb Canada Co. v. Apotex Inc.*, 2009 FC 137, 74 C.P.R. (4th) 85, 342 F.T.R. 161; *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)*, 2009 FC 648, 77 C.P.R. (4th) 201, 347 F.T.R. 159; *Janssen-Ortho Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FC 650, 77 C.P.R. (4th) 385, 353 F.T.R. 246, affd 2009 FC 783, 81 C.P.R. (4th) 66, affd 2009 FCA 250, 76 C.P.R. (4th) 165, 392 N.R. 308.

## APPLIED:

*Ryan v. Moore*, 2005 SCC 38, [2005] 2 S.C.R. 53, 247 Nfld. & P.E.I.R. 286, 254 D.L.R. (4th) 1; *Canderel Ltd. v. Canada*, [1994] 1 F.C. 3, [1993] 2 C.T.C. 213, (1993), 93 D.T.C. 5357 (C.A.); *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024, 194 D.L.R. (4th) 232, 9 C.P.R. (4th) 168; *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265, 298 D.L.R. (4th) 385, 69 C.P.R. (4th) 251.

## CONSIDERED:

*Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 74 C.P.R. (3d) 131, 132 F.T.R. 60 (F.C.T.D.); *Can. Celanese Ltd. v. B.V.D. Co.*, [1939] 2 D.L.R. 289, (1939), 56 R.P.C. 122, [1939] 1 All E.R. 140 (P.C.), affg *sub nom. B.V.D. Company v. Canadian Celanese Ltd.*, [1937] S.C.R. 441, [1937] 2 D.L.R. 449; *B.V.D. Company v. Canadian Celanese Ltd.*, [1937] S.C.R. 221, [1937] 2 D.L.R. 481; *G.D. Searle & Co. v. Merck & Co. Inc.*, 2002 FCT 540, 20 C.P.R. (4th) 103, 219 F.T.R. 64; *Glaxo Group Ltd. v. Canada (Minister of National Health & Welfare)* (1995), 64 C.P.R. (3d) 65, 103 F.T.R. 1 (F.C.T.D.); *Amalgamated Investment & Property Co. (In Liquidation) v. Texas Commerce International Bank Ltd.*, [1982] 1 Q.B. 84 (C.A.); *Hershkovitz v. Tyco Safety Products Canada Ltd.*, 2009 FC 256, 73 C.P.R. (4th) 331, 341 F.T.R. 228; *Catnic Components Ltd. v. Hill & Smith Ltd.*, [1982] R.P.C. 183 (H.L.); *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504, (1981), 122 D.L.R. (3d) 203, 56 C.P.R. (2d) 145; *Shire*

## JURISPRUDENCE CITÉE

## DÉCISION SUIVIE :

*Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, infirmant [1996] A.C.F. n° 595 (C.A.) (QL), confirmant [1995] A.C.F. n° 1720 (1<sup>re</sup> inst.) (QL).

## DÉCISION NON SUIVIE :

*Bristol-Myers Squibb Canada Co. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 137; *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2009 CF 648; *Janssen-Ortho Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 650, conf. par 2009 CF 783, conf. par 2009 CAF 250.

## DÉCISIONS APPLIQUÉES :

*Ryan c. Moore*, 2005 CSC 38, [2005] 2 R.C.S. 53; *Canderel Ltée c. Canada*, [1994] 1 C.F. 3 (C.A.); *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024; *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265.

## DÉCISIONS EXAMINÉES :

*Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1997] A.C.F. n° 709 (1<sup>re</sup> inst.) (QL); *Can. Celanese Ltd. v. B.V.D. Co.*, [1939] 2 D.L.R. 289, (1939), 56 R.P.C. 122, [1939] 1 All E.R. 140 (C.P.), confirmant *sub nom. B.V.D. Company v. Canadian Celanese Ltd.*, [1937] R.C.S. 441, [1937] 2 D.L.R. 449; *B.V.D. Company v. Canadian Celanese Ltd.*, [1937] R.C.S. 221, [1937] 2 D.L.R. 481; *G.D. Searle & Co. c. Merck & Co. Inc.*, 2002 CFPI 540; *Glaxo Group Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1995] A.C.F. n° 1430 (1<sup>re</sup> inst.) (QL); *Amalgamated Investment & Property Co. (In Liquidation) v. Texas Commerce International Bank Ltd.*, [1982] 1 Q.B. 84 (C.A.); *Hershkovitz c. Tyco Safety Products Canada Ltd.*, 2009 CF 256; *Catnic Components Ltd. v. Hill & Smith Ltd.*, [1982] R.P.C. 183 (H.L.); *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504; *Shire Biochem Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CF 538.

*Biochem Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2008 FC 538, 67 C.P.R. (4th) 94, 328 F.T.R. 123.

REFERRED TO:

*Gillette Safety Razor Co. v. Anglo American Trading Co.* (1913), 30 R.P.C. 465 (H.L.); *Eli Lilly & Co. v. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 S.C.R. 129, (1998), 161 D.L.R. (4th) 1, 80 C.P.R. (3d) 321; *Richards Packaging Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2007 FC 11, 59 C.P.R. (4th) 84, 305 F.T.R. 99, affd 2008 FCA 4, 66 C.P.R. (4th) 1, 371 N.R. 377; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067, 194 D.L.R. (4th) 193, 9 C.P.R. (4th) 129; *Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FC 320, 75 C.P.R. (4th) 165, 346 F.T.R. 78; *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2004 FCA 393, [2005] 2 F.C.R. 269, 248 D.L.R. (4th) 674, 37 C.P.R. (4th) 289, leave to appeal to S.C.C. refused [2005] 1 S.C.R. x; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2008 FC 11, [2008] 4 F.C.R. 189, 69 C.P.R. (4th) 191, 322 F.T.R. 86.

AUTHORS CITED

Guéritte-Voegelein, Françoise *et al.*, “Relationship between the Structure of Taxol Analogues and Their Antimitotic Activity” (1991), 34 *J. Med. Chem.* 992.  
Tarr, B.D. *et al.*, “A New Parenteral Vehicle for the Administration of Some Poorly Water Soluble Anti-Cancer Drugs” (1987), 41 *J. Parenter. Sci. Technol.* 31.

APPLICATION under section 6 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to the respondent with respect to docetaxel until after the expiration of Canadian Patent No. 2102778. Application dismissed.

APPEARANCES

*Anthony G. Creber* and *James E. Mills* for applicant.

*Warren N. Sprigings* and *George S. Murti* for respondent Hospira Healthcare Corporation.

SOLICITORS OF RECORD

*Gowling Lafleur Henderson LLP*, Ottawa, for applicant.

DÉCISIONS CITÉES :

*Gillette Safety Razor Co. v. Anglo American Trading Co.* (1913), 30 R.P.C. 465 (H.L.); *Eli Lilly & Co. c. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 R.C.S. 129; *Richards Packaging Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2007 CF 11, conf. par 2008 CAF 4; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067; *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 320; *Cie pharmaceutique Procter & Gamble Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CAF 393, [2005] 2 R.C.F. 269, autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [2005] 1 R.C.S. x.; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CF 11, [2008] 4 R.C.F. 189.

DOCTRINE CITÉE

Guéritte-Voegelein, Françoise *et al.*, « Relationship between the Structure of Taxol Analogues and Their Antimitotic Activity » (1991), 34 *J. Med. Chem.* 992.  
Tarr, B.D. *et al.*, « A New Parenteral Vehicle for the Administration of Some Poorly Water Soluble Anti-Cancer Drugs » (1987), 41 *J. Parenter. Sci. Technol.* 31.

DEMANDE présentée en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à la défenderesse à l'égard du docetaxel avant l'expiration du brevet canadien n° 2102778. Demande rejetée.

ONT COMPARU

*Anthony G. Creber* et *James E. Mills* pour la demanderesse.

*Warren N. Sprigings* et *George S. Murti* pour la défenderesse Corporation de soins de la santé Hospira.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

*Gowling Lafleur Henderson S.E.N.C.R.L.*, s.r.l., Ottawa, pour la demanderesse.

*Sprigings Intellectual Property Law*, Toronto, for respondent Hospira Healthcare Corporation.

*Sprigings Intellectual Property Law*, Toronto, pour la défenderesse Corporation de soins de la santé Hospira.

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

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

[1] ZINN J.: This is an application brought by Sanofi-Aventis Canada Inc. (Sanofi Canada) under section 6 [as am. by SOR/98-166, s. 5; 2006-242, s. 3; 2008-211, s. 3] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, as amended (NOC Regulations) for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to Hospira Healthcare Corporation (Hospira) until after the expiration of Canadian Patent No. 2102778 (the '778 patent).

[1] LE JUGE ZINN : Il s'agit d'une demande présentée par Sanofi-Aventis Canada Inc. (Sanofi Canada) en vertu de l'article 6 [mod. par DORS/98-166, art. 5; 2006-242, art. 3; 2008-211, art. 3] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, tel qu'il a été modifié (le Règlement AC), afin que la Cour rende une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité (ci-après l'avis de conformité, l'AC ou l'ADC) à la Corporation de soins de la santé Hospira (Hospira), avant l'expiration du brevet canadien n° 2102778 (le brevet '778).

[2] In its notice of allegation (NOA) dated October 15, 2007, Hospira alleged non-infringement and invalidity against the '778 patent, and two other patents marketed by Sanofi Canada: Canadian Patent No. 2102777 (the '777 patent) and Canadian Patent No. 2150576 (the '576 patent). Hospira accepted that its notice of compliance would not issue until after the expiration of a fourth patent marketed by Sanofi Canada, Canadian Patent No. 1278304, which expired December 27, 2007. The alleged non-infringement and invalidity of the '777 patent and '576 patent are not at issue between the parties since Sanofi Canada subsequently limited its notice of application to the '778 patent.

[2] Dans son avis d'allégation daté du 15 octobre 2007, Hospira a allégué la non-contrefaçon et l'invalidité du brevet '778 et de deux autres brevets commercialisés par Sanofi Canada, soit les brevets canadiens n°s 2102777 et 2150576 (respectivement, le brevet '777 et le brevet '576). Hospira a accepté que son avis de conformité ne soit pas délivré avant l'expiration d'un quatrième brevet commercialisé par Sanofi Canada, soit le brevet canadien n° 1278304, qui a expiré le 27 décembre 2007. Les allégations de non-contrefaçon et d'invalidité à l'égard du brevet '777 et du brevet '576 ne sont pas en litige entre les parties parce que Sanofi Canada a par la suite limité son avis de demande au brevet '778.

[3] On November 28, 2007, the patentee filed a notice of disclaimer disclaiming parts of claims 1 to 8 of the '778 patent. On the next day, Sanofi Canada commenced this proceeding. Claim 8, as disclaimed, is the only claim of the '778 patent at issue in these proceedings. Where relevant, I will refer to the patent and claims 1 and 8 after the disclaimer as the disclaimed '778 patent, disclaimed claim 1 and disclaimed claim 8.

[3] Le 28 novembre 2007, le titulaire de brevet a déposé un avis de renonciation, dans lequel il renonçait en partie aux revendications 1 à 8 du brevet '778. Le jour suivant, Sanofi Canada a instruit la présente affaire. La seule revendication en litige en l'espèce est la revendication 8 ayant fait l'objet d'une renonciation. Lorsqu'il sera opportun de le faire, j'emploierai ci-après « brevet '778 après renonciation », « revendication 8 après renonciation » et « revendication 1 après renonciation » pour désigner le brevet '778 et les revendications 1 et 8 ayant fait l'objet de renonciation.

[4] For the reasons that follow the application is dismissed.

[4] Pour les motifs qui suivent, la demande sera rejetée.

## THE PARTIES

[5] The applicant, Sanofi Canada, distributes and sells pharmaceutical products. One such product, the drug at issue, is docetaxel which it markets in Canada under the brand name Taxotere. Sanofi Canada is known as the “first person” under the NOC Regulations.

[6] The respondent Hospira is a generic drug company, known as the “second person” under the NOC Regulations. Hospira has filed with the Minister a new drug submission (NDS) for docetaxel for injection comprising docetaxel, in a strength of 10 mg/mL, in 2 mL, 8 mL and 16 mL vials (the Hospira Product). Under the NOC Regulations Hospira was obliged to provide an NOA to Sanofi Canada, which had the patents mentioned above listed on the patent register in respect of docetaxel.

[7] The Minister, following receipt of a drug submission and after following the required procedures has the responsibility to issue an NOC to permit the sale and distribution of certain drugs in Canada. The Minister was not represented in these proceedings although she was served with the necessary documents.

## THE DRUG

[8] Docetaxel is a drug used to treat various forms of cancer. Sanofi Canada supplies it in a concentrated solution under the trade name Taxotere, which then must be diluted to form an infusion prior to its injection into the body. Docetaxel is synthetically derived from paclitaxel. Both docetaxel and paclitaxel are members of the taxane class of chemotherapy drugs derived from the European yew tree (*Taxus baccata*).

[9] In an ideal world, medical researchers would discover compounds that are non-toxic, highly soluble and physically stable in aqueous solutions. If drugs are toxic then their harmful side effects may outweigh their pharmacological benefits. If drugs have low solubility in water (of which humans are composed) then other solvents must be used to dissolve the compounds, and various

## LES PARTIES

[5] La demanderesse, Sanofi Canada, distribue et vend des produits pharmaceutiques. Un de ces produits, le médicament en cause, est le docetaxel, qui est commercialisé au Canada sous le nom commercial Taxotere. Sanofi Canada est la « première personne » au titre du Règlement AC.

[6] La défenderesse Hospira, un fabricant de médicaments génériques, est la « seconde personne » au titre du Règlement AC. Elle a déposé une présentation de drogue nouvelle visant le docetaxel administré par injection en concentration de 10 mg/ml dans des ampoules de 2 ml, 8 ml et 16 ml (le produit de Hospira). En application du Règlement AC, Hospira a dû signifier un avis d'allégation à Sanofi Canada, qui avait fait inscrire les brevets mentionnés ci-dessus concernant le docetaxel au registre des brevets.

[7] Le ministre, après avoir reçu une présentation de drogue et avoir suivi la procédure nécessaire, a la responsabilité de délivrer un avis de conformité permettant la vente et la distribution de certaines drogues au Canada. Le ministre n'était pas représenté en l'espèce bien qu'il ait reçu signification des documents nécessaires.

## LE MÉDICAMENT

[8] Le docetaxel est un médicament utilisé pour traiter divers types de cancer. Sanofi Canada le distribue sous forme de solution concentrée vendue sous le nom commercial Taxotere; cette solution doit être diluée pour la préparation d'une perfusion avant d'être injectée dans le corps. Le docetaxel est un dérivé synthétique du paclitaxel. Ces deux médicaments appartiennent à la classe des taxanes, des agents chimiothérapeutiques dérivés de l'if européen (*Taxus baccata*).

[9] Dans un monde idéal, les chercheurs médicaux découvrirait des composés non toxiques qui sont très solubles et physiquement stables en solution aqueuse. Lorsque des médicaments sont toxiques, leurs effets secondaires nocifs peuvent l'emporter sur leurs avantages pharmacologiques. Si des médicaments sont peu solubles dans l'eau (substance dont les humains sont composés),

techniques must be employed to ensure continued solubility when the compound is prepared in a water-based infusion for the administration into the human body. Quite frequently these solvents are themselves toxic. Further, low solubility can result in only solutions with a small amount of active drug being able to be made, which can diminish their effectiveness. If drugs are not physically stable, then when they are introduced into the human body, they can quickly precipitate out of their solution (i.e. form solid clumps) and either not be transferred to the place in the body where they need to work, or have their chemical structure changed in such a manner as to render them less than useful or useless at treating the ailment for which they were designed. The world is not ideal. Pharmaceutical companies must address all these issues in bringing their novel compounds from the scientist's bench to the pharmacist's shelf.

[10] While taxanes are known to have significant effects on malignant tumours, they are difficult to formulate because of their poor water solubility. Docetaxel and paclitaxel are no different. This poses problems as described above. The invention in question protected by the '778 patent does not relate to the specific structure of either docetaxel or paclitaxel. Rather, the invention relates to how these drugs can be formulated with other ingredients so as to permit their administration into the human body in an effective form.

[11] Prior to Sanofi Canada's invention, the prior art taught the following formulation: a stock solution was prepared by mixing docetaxel with equal parts of ethanol and Cremophor® EL (Cremophor). This solution was then mixed with an infusion fluid such as saline or dextrose. Ethanol is a common solvent used in drug formulation. Cremophor is a surfactant. Surfactants, in effect, cling to the surface of other molecules thereby altering their chemical behaviour. One important way that surfactants can alter a molecule's behaviour is by increasing solubility without altering other attributes. It was precisely this modification, increased solubility, that the surfactant Cremophor brought to the solution that made it an essential component.

d'autres solvants doivent alors être utilisés pour dissoudre les composés, et diverses techniques doivent être employées pour s'assurer que le composé demeure soluble pendant la préparation de la perfusion à base d'eau qui doit être injectée dans le corps humain. Assez souvent, ces solvants sont eux-mêmes toxiques. De plus, si le médicament actif est peu soluble, les solutions préparées ne pourront en contenir qu'une petite quantité, ce qui peut réduire leur efficacité. Si les médicaments ne sont pas physiquement stables, ils peuvent rapidement précipiter hors de la solution (c.-à-d. former des amas solides) lorsqu'ils sont introduits dans le corps humain et peuvent souvent ne pas être transférés là où ils doivent agir ou encore leur structure chimique peut être modifiée de telle sorte qu'ils seront moins utiles ou ne permettront pas de traiter la maladie pour laquelle ils ont été conçus. Nous ne vivons pas dans un monde idéal. Les entreprises pharmaceutiques doivent donc régler tous ces problèmes avant que leurs nouveaux composés ne quittent le laboratoire pour se retrouver à la pharmacie.

[10] On sait que les taxanes ont des effets importants sur les tumeurs malignes, mais elles sont difficiles à formuler à cause de leur piètre solubilité dans l'eau. Il en va de même pour le docetaxel et le paclitaxel. D'où les problèmes décrits ci-dessus. L'invention en question, protégée par le brevet '778, n'a pas trait à la structure particulière du docetaxel ni à celle du paclitaxel. L'invention concerne plutôt la façon dont ces médicaments peuvent être mélangés avec d'autres ingrédients pour pouvoir être administrés dans le corps humain sous une forme efficace.

[11] Avant l'invention de Sanofi Canada, la formulation proposée dans les réalisations antérieures était la suivante : une solution mère était préparée en mélangeant du docetaxel avec des parties égales d'éthanol et de Cremophor<sup>MD</sup> EL (crémophore). Cette solution était ensuite mélangée avec un liquide de perfusion tel qu'une solution saline ou du dextrose. L'éthanol est un solvant couramment utilisé dans la formulation de médicaments. Le crémophore est un surfactant. Les surfactants adhèrent à la surface d'autres molécules, ce qui altère leur comportement chimique. Les surfactants peuvent modifier de façon importante le comportement d'une molécule en augmentant sa solubilité sans en changer les autres attributs. C'était précisément cette modification, c.-à-d. l'augmentation de la solubilité



[12] The problems with this formulation were twofold. Firstly, both ethanol and Cremophor have side effects. Ethanol results in intoxication. Cremophor can result in anaphylactic shock. Secondly, in order to achieve a formulation that is both physically and chemically stable it was necessary to limit the docetaxel concentration to 0.03–0.6 mg/mL. To be clinically useful, docetaxel concentrations ranging from 0.3–1 mg/mL are needed. As a result, the prior art formulation would require large volumes of solution being injected into a patient to administer the desired quantity of the active ingredient, thus increasing the likelihood of the patient becoming intoxicated from the ethanol or experiencing anaphylactic shock caused by the Cremophor.

[13] The Sanofi Canada invention lessened these problems. Sanofi Canada discovered that Cremophor could be replaced with polysorbate 80, an alternative surfactant. With this alteration, Sanofi Canada removed Cremophor from the stock solution, the source of possible anaphylactic shock. Further, it found that with this modification the previously required amount of ethanol could also be reduced and that the concentration of the active ingredient docetaxel could be increased. The Sanofi Canada stock product consists of docetaxel as the active ingredient, mixed with ethanol and polysorbate 80.

[14] The Hospira stock solution consists of docetaxel as the active ingredient, mixed with ethanol, polysorbate 80 and two other ingredients: Ingredient A and ingredient B. It is unknown or unclear what value ingredient A adds to the formulation. However, much but not all of the polysorbate 80 is replaced with ingredient B, another surfactant, and this permits the concentration of docetaxel to be increased. The Hospira Product permits the stock solution to have docetaxel in a strength of 10 mg/mL whereas the Sanofi Canada product has a strength of 1 mg/mL. Like the Sanofi Canada product, the Hospira Product must be added to an infusion solution prior to injection into the human body.

apportée par le crémophore, qui a fait de ce surfactant un élément essentiel.

[12] Cette formulation présentait deux problèmes. Tout d'abord, tant l'éthanol que le crémophore comportaient des effets secondaires. L'éthanol entraîne une intoxication alors que le crémophore peut provoquer un choc anaphylactique. Ensuite, pour obtenir une formulation qui est stable tant sur le plan physique que chimique, il était nécessaire de limiter la concentration de docetaxel à 0,03 à 0,6 mg/ml. Pour être utiles en clinique, les concentrations de docetaxel doivent varier entre 0,3 et 1 mg/ml. Par conséquent, la formulation dans les réalisations antérieures nécessiterait l'injection de forts volumes de la solution chez un patient pour que la quantité souhaitée de principe actif soit administrée, ce qui accroîtrait le risque d'intoxication par l'éthanol chez le patient ou de choc anaphylactique dû au crémophore.

[13] L'invention de Sanofi Canada est venue atténuer ces problèmes. L'entreprise a découvert que le crémophore pouvait être remplacé par le polysorbate 80, un autre surfactant. Grâce à ce changement, elle a pu retirer de la solution mère la source de risque de choc anaphylactique. En outre, Sanofi Canada a constaté que cette modification permettait de réduire également la quantité d'éthanol auparavant requise et d'accroître la concentration du principe actif, le docetaxel. La solution mère de Sanofi Canada contient donc comme ingrédient actif du docetaxel, mélangé à de l'éthanol et à du polysorbate 80.

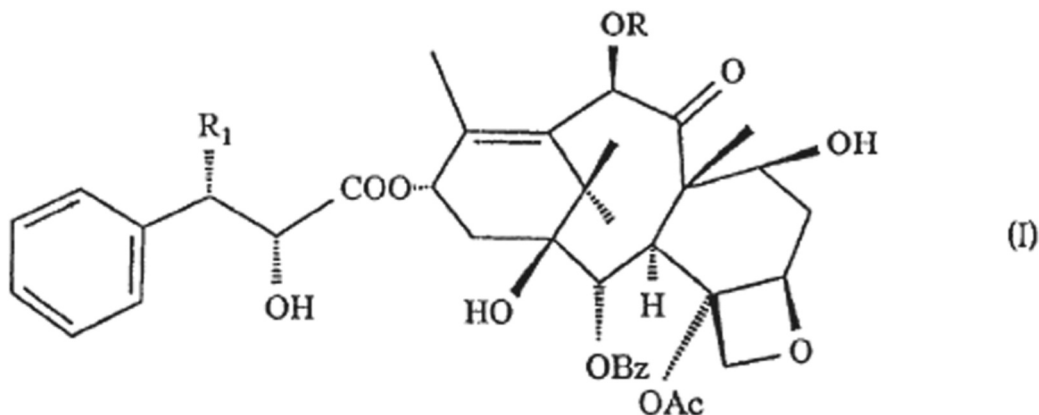
[14] La solution mère de Hospira consiste en du docetaxel, l'ingrédient actif, mélangé avec de l'éthanol, du polysorbate 80 et deux autres ingrédients : ingrédient A et ingrédient B. On ignore ou ne voit pas clairement quelle valeur ajoutée apporte l'ingrédient A à la formulation. Une bonne part mais non la totalité du polysorbate 80 est toutefois remplacée par l'ingrédient B, un autre surfactant, ce qui permet d'accroître la concentration de docetaxel. Dans le produit de Hospira, la solution mère peut donc contenir une concentration de docetaxel de 10 mg/ml alors que dans le produit de Sanofi Canada, la concentration est de 1 mg/ml. Tout comme le produit de Sanofi Canada, celui de Hospira doit être ajouté à une solution pour perfusion avant d'être injecté dans le corps humain.

## THE PATENT

[15] As noted above, the only patent remaining at issue is the '778 patent. The '778 patent entitled “Novel Compositions Based on Taxane Class Derivatives” was filed in Canada on July 3, 1992, and issued on April 20, 2004. It claims priority to French Patent Application 91 08527 dated July 8, 1991. The '778 patent was filed in the French language. The parties relied on the English language translation of the patent that was filed as part of the record in this proceeding.

[16] The relevant portion of the description of the '778 patent is as follows:

[TRANSLATION] The present invention concerns a novel pharmaceutical form made from a therapeutic agent with antitumor and antileukemic activity. More specifically, it concerns a novel injectable form containing products from the taxane family, such as, notably, taxol or one of its analogues or derivatives with the following general formula:



[17] Claims 1, 2 and 8 of the '778 patent read as follows:

[TRANSLATION] 1. Compositions made from at least one product in the taxane family or one of its analogues or derivatives in a solution of ethanol and polysorbate.

2. Composition made from a formula (I) derivative:

## LE BREVET

[15] Comme je l'ai mentionné ci-dessus, le brevet '778 est le seul brevet encore en litige. Le brevet '778, intitulé « Nouvelles compositions à base de dérivés de la classe des taxanes », a été déposé au Canada le 3 juillet 1992 et délivré le 20 avril 2004. Il porte revendication de priorité sur le brevet français n° 91 08527 daté du 8 juillet 1991. Le brevet '778 a été déposé en français. Les parties se sont fiées à la traduction anglaise du brevet '778, qui a été déposée dans le cadre de la présente affaire.

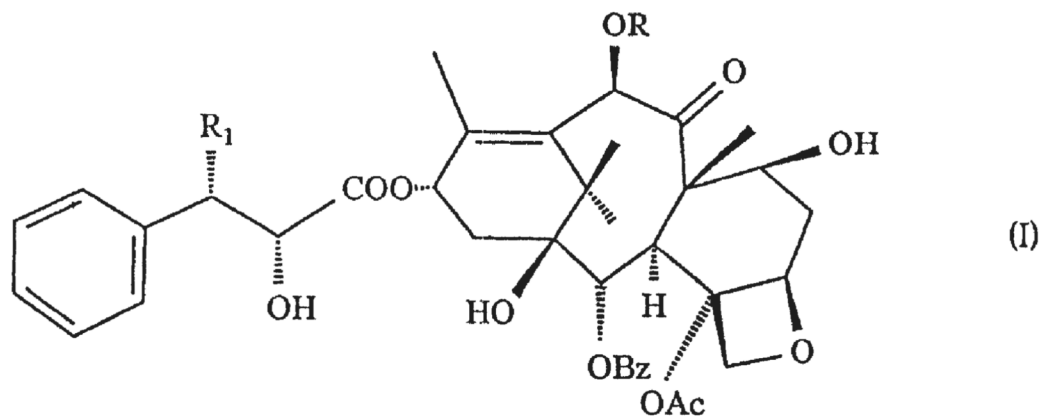
[16] La partie pertinente de la description du brevet '778 est ainsi rédigée :

La présente invention concerne une nouvelle forme pharmaceutique à base d'un agent thérapeutique ayant une activité antitumorale et antileucémique. Elle concerne plus particulièrement, une nouvelle forme injectable contenant des produits de la famille des taxanes, tels que notamment le taxol ou un de ses analogues ou dérivés de formule générale suivante:

[17] Les revendications 1, 2 et 8 du brevet '778 se lisent ainsi :

1. Composition à base d'au moins un produit de la famille des taxanes ou un de ses analogues ou dérivés en solution dans un mélange d'éthanol et de polysorbate.

2. Composition à base d'un dérivé de formule (I) :



in which R represents a hydrogen atom or an acetyl radical, the symbol  $R_1$  represents a *tert*-butoxycarbonylamino or benzoylamino radical in solution in a mixture of ethanol and polysorbate.

dans laquelle R représente un atome d'hydrogène ou un radical acétyle, le symbole  $R_1$  représente un radical tertibutoxycarbonylamino ou benzoylamino en solution dans un mélange d'éthanol et de polysorbate.

...

[...]

8. Infusion that contains approximately 1 mg/mL or less of formula (I) compounds as defined in claim 2 and that contains less than 35 mL/L of ethanol and less than 35 mL/L of polysorbate.

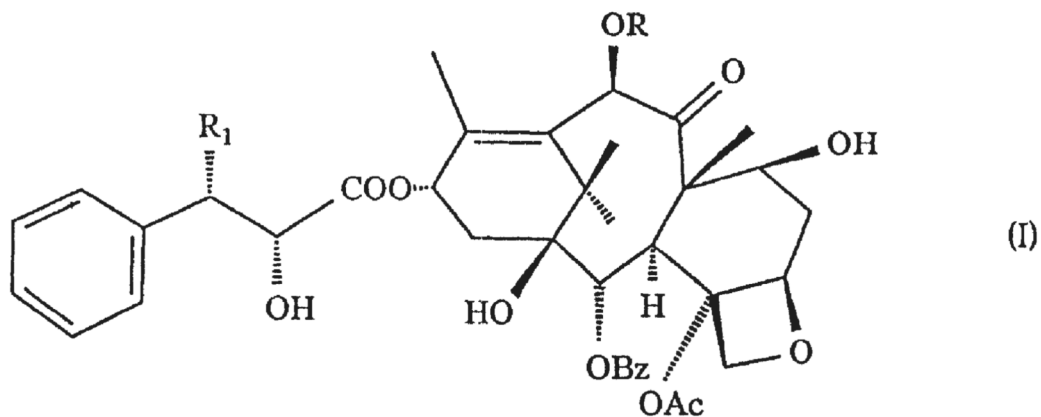
8. Perfusion caractérisée en ce qu'elle contient environ 1 mg/ml ou moins de composé de formule (I) tel que défini à la revendication 2, et qu'elle contient moins de 35 ml/l d'éthanol et moins de 35 ml/l de polysorbate.

[18] All of the claims of the '778 patent were disclaimed, except that claims 1 and 8 were disclaimed to the following:

[18] Sanofi Canada a renoncé à l'ensemble des revendications du brevet '778, à l'exception des revendications 1 et 8, qui ont fait l'objet de la renonciation suivante :

[TRANSLATION] 1. A composition under the form of a solution designed to be formulated for infusion, containing between 6 to 15 mg/mL of a derivative with formula (I)

1. Une composition sous la forme d'une solution destinée à être formulée en une perfusion, comprenant de 6 à 15 mg/ml d'un dérivé de formule (I)



in which R represents a hydrogen atom and R<sub>1</sub> is a *tert*-butoxycarbonylamino radical, in a mixture of ethanol and polysorbate, the ethanol concentration being greater than 5%.

dans laquelle R représente un atome d'hydrogène et R<sub>1</sub> est un radical tertibutoxycarbonylamino, dans un mélange d'éthanol et de polysorbate, la concentration en éthanol étant supérieure à 5 %.

[...]

8. An infusion including more than 0.1 mg/mL and less than 1 mg/mL of a compound with formula (I) as defined here above, and which includes more than 5 ml/L and less than 35 ml/L of ethanol and more than 5 ml/L and less than 35 ml/L of polysorbate.

8. Une perfusion comprenant plus de 0,1 mg/ml et moins de 1 mg/ml d'un composé de la formule (I) tel que défini ci-dessus, et qui comprend plus de 5 ml/L et moins de 35 ml/L d'éthanol et plus de 5 ml/L et moins de 35 ml/L de polysorbate.

[19] The disclaimer with respect to claim 1 meant that the patentee was claiming only for docetaxel and not paclitaxel or any other taxane as the active ingredient. The disclaimer with respect to claim 8 narrowed the range of docetaxel as well as the ranges of ethanol and polysorbate.

[19] La renonciation concernant la revendication 1 faisait en sorte que le titulaire de brevet revendiquait seulement le docetaxel comme ingrédient actif et non le paclitaxel ni tout autre taxane. La renonciation concernant la revendication 8 a réduit l'intervalle quant au docetaxel ainsi que les intervalles quant à l'éthanol et le polysorbate.

#### THE NOA AND DISCLAIMER

#### L'AVIS D'ALLÉGATION ET LA RENONCIATION

[20] The NOA, as directed to the '778 patent (prior to the disclaimer), alleges (1) no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient would be infringed or induced to be infringed by the making, constructing, using or selling by Hospira of the Hospira Product, in accordance with the NDS; (2) that the claims of the '778 patent are invalid for anticipation, obviousness, claims broader than the invention made and/or disclosed (contrary to subsection 27(4) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 31] of the *Patent Act* [R.S.C., 1985, c. P-4]), material misstatement (contrary to subsection 27(3) [as am. by S.C. 1993, c. 44, s. 192] of the *Patent Act*), lack of utility, double patenting, the *Gillette* defence [*Gillette Safety Razor Co. v. Anglo American Trading Co.* (1913), 30 R.P.C. 465 (H.L.)], and ineligibility for listing on the patent register.

[20] L'avis d'allégation, qui portait sur le brevet '778 (avant renonciation), allègue 1) que, suivant la présentation de drogue nouvelle, aucune revendication portant sur l'ingrédient médicinal, la formulation, la forme posologique ou l'utilisation de l'ingrédient médicinal ne serait contrefaite, ou inciterait les autres à la contrefaire, par la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente du produit de Hospira par Hospira; 2) que les revendications du brevet '778 sont invalides parce que les revendications sont de portée plus large que l'invention réalisée ou divulguée (en violation du paragraphe 27(4) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31] de la *Loi sur les brevets* [L.R.C. (1985), ch. P-4]) ou bien pour cause d'antériorité, d'évidence, de déclaration inexacte importante (en violation du paragraphe 27(3) [mod. par L.C. 1993, ch. 44, art. 192] de la *Loi sur les brevets*), d'absence d'utilité, de double brevet, du moyen de défense fondé sur l'arrêt *Gillette* [*Gillette Safety Razor Co. v. Anglo American Trading Co.* (1913), 30 R.P.C. 465 (H.L.)] et d'inadmissibilité à l'inscription au registre des brevets.

[21] After the NOA was served on the applicant and prior to it filing this application, Sanofi Canada disclaimed the claims of the '778 patent, as described above. The application proceeded until just prior to hearing on the claims of the '778 patent as disclaimed. Hospira

[21] Après la signification de l'avis d'allégation à la demanderesse et avant le dépôt de la présente demande, Sanofi Canada a renoncé aux revendications du brevet '778 de la façon décrite précédemment. La demande a suivi son cours et, juste avant l'audience sur les revendications

reduced its attack on disclaimed claim 8 to the following allegations:

- a. The Hospira Product does not infringe the disclaimed '778 patent; and
- b. Disclaimed claim 8 is invalid on the following grounds:
  - i. claims broader than the invention made or disclosed;
  - ii. anticipation;
  - iii. obviousness;
  - iv. avoidable ambiguity;
  - v. sufficiency; and
  - vi. method of medical treatment.

[22] With respect to anticipation Hospira submitted that disclaimed claim 8 was anticipated by the following prior art references: (1) Françoise Guéritte-Voegelein *et al.*, “Relationship between the Structure of Taxol Analogues and Their Antimitotic Activity” (1991), 34 *J. Med. Chem.* 992 (the GV article); (2) B. D. Tarr *et al.*, “A New Parenteral Vehicle for the Administration of Some Poorly Water Soluble Anti-Cancer Drugs” (1987), 41 *J. Parenter. Sci. Technol.* 31 (the Tarr article); and (3) U.S. Patent No. 4206221, Miller (the '221 patent).

[23] In its memorandum of fact and law filed June 8, 2009, Hospira raised as an issue whether it was required to respond to the '778 patent as it read at the date the NOA was served or as it read after having been disclaimed. It took the position that as the NOA was served prior to the disclaimer, this Court’s recent jurisprudence was that the Court must consider only the patent as it read on the date the NOA was served and not as it read after the disclaimer was filed. Hospira also made submissions relating to the validity of the disclaimer, avoidable ambiguity, and method of medical treatment. Hospira submits that the disclaimer is not valid for two reasons. First, it submits that Sanofi

du brevet '778 après renonciation, Hospira a abandonné certaines contestations portant sur la revendication 8 après renonciation et a présenté les allégations suivantes :

- a. Le produit de Hospira ne contrefait pas le brevet '778 après renonciation;
- b. La revendication 8 après renonciation est invalide pour les raisons suivantes :
  - i. parce que sa portée est plus large que l’invention réalisée ou divulguée;
  - ii. pour cause d’antériorité;
  - iii. pour cause d’évidence;
  - iv. pour cause d’ambiguïté qui aurait pu être évitée;
  - v. pour cause d’insuffisance;
  - vi. en raison de la méthode de traitement médical.

[22] En ce qui concerne l’antériorité, Hospira soutient que la revendication 8 après renonciation se heurtait aux documents d’antériorité suivants : 1) Françoise Guéritte-Voegelein *et al.*, « Relationship between the Structure of Taxol Analogues and Their Antimitotic Activity » (1991), 34 *J. Med. Chem.* 992 (l’article GV); 2) B. D. Tarr *et al.*, « A New Parenteral Vehicle for the Administration of Some Poorly Water Soluble Anti-Cancer Drugs » (1987), 41 *J. Parent. Sci. Technol.* 31 (l’article Tarr); et 3) le brevet n° 4206221, délivré par les États-Unis à Miller (le brevet '221).

[23] Dans son mémoire des faits et du droit déposé le 8 juin 2009, Hospira a soulevé la question de savoir si elle devait contester le brevet '778 selon son libellé au moment de la signification de l’avis d’allégation ou selon son libellé après renonciation. Elle plaide que, selon la récente jurisprudence de la Cour, étant donné que l’avis d’allégation a été signifié avant la renonciation, la Cour devait seulement tenir compte du brevet selon son libellé au moment de la signification de l’avis d’allégation et non selon son libellé après le dépôt de la renonciation. Hospira a également fait des observations sur la validité de la renonciation, sur des ambiguïtés qui auraient pu

Canada has failed to discharge its burden of establishing that the disclaimer meets the requirements of subsection 48(4) of the *Patent Act*. Secondly, it submits that it is invalid as it improperly broadens the scope of the claim rather than narrowing it. In this respect, it submits that disclaimed claim 8 changed the word “contains” to “includes” in an “attempt to recast the claim to broaden the scope of the claims to cover additional ingredients as is contained in Hospira’s formulation”.

[24] Sanofi Canada responded with a motion to strike the paragraphs from Hospira’s memorandum of fact and law that raised these issues and, in the alternative, sought leave to file reply evidence in response to what it said were new allegations. Hospira countered with its own motion seeking to strike the entirety of Sanofi Canada’s application on the basis that only the patent as it read at the date the NOA was served was relevant and, as Sanofi Canada had failed to lead any evidence on infringement and validity of the '778 patent as construed according to their original claims, its application was an abuse of process and ought to be dismissed.

[25] Prothonotary Tabib dismissed both motions. In her amended order dated September 8, 2009, Prothonotary Tabib held that Hospira ought not to have brought its motion so late and that it was not plain and obvious that the application could not succeed. Prothonotary Tabib also held that Sanofi Canada would be allowed to file additional evidence on the validity of the disclaimer and on the issue raised as to whether Hospira was estopped from challenging the disclaimer at this point. The Court subsequently permitted Hospira to file sur-reply evidence.

être évitées et sur la méthode de traitement médical. Elle soutient que la renonciation est invalide pour deux raisons. Tout d’abord, elle avance que Sanofi Canada ne s’est pas acquittée du fardeau d’établir que la renonciation respectait les conditions du paragraphe 48(4) de la *Loi sur les brevets*. Ensuite, elle allègue que la renonciation était invalide parce qu’elle élargissait à tort la portée de la revendication plutôt que de la restreindre. À cet égard, elle soutient que la revendication 8 après renonciation emploie le mot « contient » plutôt que le mot « comprend » afin [TRADUCTION] « [d’]essayer de remanier la revendication dans le but d’élargir la portée des revendications, lesquelles viseraient ainsi d’autres ingrédients utilisés dans la formulation de Hospira ».

[24] Sanofi Canada a répondu en présentant une requête en radiation des paragraphes du mémoire des faits et du droit de Hospira qui portaient sur ces questions et, subsidiairement, a demandé l’autorisation de déposer une contre-preuve quant aux nouvelles allégations de Hospira. Hospira a répliqué avec sa propre requête en radiation de l’ensemble de la demande de Sanofi Canada au motif que seul le brevet tel qu’il était libellé le jour de la signification de l’avis d’allégation était pertinent et, étant donné que Sanofi Canada n’a présenté aucune preuve quant à la contrefaçon et à l’invalidité du brevet '778 tel qu’il était libellé selon les revendications initiales, sa demande constituait un abus de procédure et devrait être rejetée.

[25] La protonotaire Tabib a rejeté les deux requêtes. Dans son ordonnance modifiée datée du 8 septembre 2009, elle a conclu que Hospira n’aurait pas dû présenter sa requête si tardivement et qu’il n’était pas clair et évident que la demande n’avait aucune chance de succès. La protonotaire Tabib a également conclu que Sanofi Canada pourrait déposer d’autres éléments de preuve sur la validité de la renonciation et sur la question de savoir si Hospira était empêchée par préclusion de contester la renonciation à ce moment-là. La Cour a par la suite permis à Hospira de déposer une contre-preuve.

## THE EVIDENCE

[26] Sanofi Canada submitted affidavits in support of its application from Franca Mancino, Dr. Panayiotis P. Constantinides, and Dr. Jean-Christophe Leroux. Hospira submitted affidavits from Dr. David Attwood and Dr. Joseph Bogardus.

[27] After the issues relating to the disclaimer were identified by Hospira and with leave of the Court, Sanofi Canada submitted affidavits from Gerald V. Dahling, Michael Alt, Thierry Orlhac and Robert Kajubi in reply to these new arguments of Hospira.

## The Applicant's Evidence on the Merits of the Application

[28] Franca Mancino is the Senior Director, Regulatory Affairs, Pharmacovigilance and Medical Quality and Compliance at Sanofi Canada. She swore an affidavit on May 22, 2008 describing the concentrated formulations of docetaxel for which Sanofi Canada had received NOCs. Ms. Mancino provided a copy of the product monograph of Taxotere that explained how these concentrated formulations are to be diluted into a perfusion for administration to the patient. She also swore that the '778 patent was listed on the patent register, and listed on the form IV patent list as part of the original new drug submission for the various NOCs.

[29] Dr. Panayiotis P. Constantinides is the founder and principal of a pharmaceutical consulting company. He obtained his PhD in biochemistry at Brown University where his thesis work related to the physical chemistry of surfactant micelles. Polysorbate 80, used in the invention of Sanofi Canada, is a surfactant that forms micelles with docetaxel, thereby facilitating the latter's solubility in aqueous solutions. Dr. Constantinides did post-doctoral work at Yale University, and has experience in the pharmaceutical sector on drug solubilisation issues, including the use of taxanes.

[30] Dr. Constantinides swore an affidavit on May 27, 2008 commenting on Hospira's allegations of invalidity

## LA PREUVE

[26] À l'appui de sa demande, Sanofi Canada a déposé les affidavits de M<sup>me</sup> Franca Mancino, de MM. Panayiotis P. Constantinides et Jean-Christophe Leroux; Hospira a déposé les affidavits de MM. David Attwood et Joseph Bogardus.

[27] Après que Hospira a soulevé les questions liées à la renonciation, Sanofi Canada a déposé, avec l'autorisation de la Cour, les affidavits de MM. Gerald V. Dahling, Michael Alt, Thierry Orlhac et Robert Kajubi en réponse aux nouveaux arguments de Hospira.

## La preuve de la demanderesse sur le fond de la demande

[28] M<sup>me</sup> Franca Mancino est la directrice principale, Affaires réglementaires, Pharmacovigilance et Qualité et Conformité médicales à Sanofi Canada. Elle a signé un affidavit le 22 mai 2008; elle y décrivait les formulations concentrées de docetaxel pour lesquelles Sanofi Canada a reçu des avis de conformité. M<sup>me</sup> Mancino a fourni une copie de la monographie de produit du Taxotere qui explique comment ces formulations concentrées devaient être diluées dans une perfusion avant son administration au patient. Elle a également déclaré que le brevet '778 était inscrit au registre des brevets et mentionné dans le formulaire IV — liste des brevets, qui faisait partie de la présentation de drogue nouvelle initiale visant les divers avis de conformité.

[29] M. Panayiotis P. Constantinides est le fondateur et directeur général d'une société offrant des services de consultations en pharmacologie. Il détient un doctorat en biochimie de l'Université Brown, où il a rédigé sa thèse, qui portait sur la chimie physique, précisément sur les micelles de surfactant. Le polysorbate 80, utilisé dans l'invention de Sanofi Canada, est un surfactant qui forme des micelles avec le docetaxel, ce qui facilite la solubilité du docetaxel dans les solutions aqueuses. M. Constantinides a obtenu un postdoctorat à l'Université Yale et possède de l'expérience dans le secteur pharmaceutique sur les questions liées à la solubilisation des médicaments, y compris sur l'utilisation des taxanes.

[30] M. Constantinides a signé un affidavit le 27 mai 2008, dans lequel il a présenté des observations sur

relating to the '778 patent. Prior to making his comments, counsel for Sanofi Canada provided him with Hospira's NOA, the references referred to in the NOA, the '778 patent, and the disclaimer dated November 28, 2007.

[31] Dr. Constantinides describes the invention as disclosed by the '778 patent. He asserts that the person skilled in the art (PSIA) would have at least a Bachelor of Science degree in the life sciences, along with relevant scientific or non-scientific work experience in developing intravenous formulations of poorly soluble drugs. Dr. Constantinides construes the disclaimed claim 8 of the '778 patent to include the following essential elements:

- a. an infusion of docetaxel of more than 0.1 mg/mL and less than 1 mg/mL;
- b. more than 5 mL/L and less than 35 mL/L of ethanol; and
- c. more than 5 mL/L and less than 35 mL/L of polysorbate.

[32] Dr. Constantinides' view is that a PSIA would read the disclaimed claim 8 to include other components beyond the essential elements listed.

[33] Dr. Constantinides concludes that none of the prior art references would inevitably teach all the components of disclaimed claim 8 as construed. He says that the GV article failed to anticipate because even though it disclosed docetaxel dissolved in ethanol and polysorbate, it did not relate to an infusion, and provided no information on the relative concentrations of the solvent vehicle.

[34] Dr. Constantinides concludes that the Tarr article did not anticipate because it referred to paclitaxel and not docetaxel as required by the disclaimed claim 8. Additionally, he observes that the paclitaxel infusion disclosed was not stable and therefore not useful for administration intravenously.

les allégations d'invalidité de Hospira concernant le brevet '778. Avant que M. Constantinides fasse ses observations, l'avocat de Sanofi Canada lui a fourni l'avis d'allégation de Hospira, les documents d'antériorité auxquels renvoyait l'avis d'allégation, le brevet '778 et la renonciation datée du 28 novembre 2007.

[31] M. Constantinides décrit l'invention comme le divulguait le brevet '778. Il allègue que la personne versée dans l'art aurait au moins un baccalauréat en sciences de la vie ainsi qu'une expérience de travail en science ou non dans l'élaboration de formulations intraveineuses de médicaments peu solubles. Selon l'interprétation de M. Constantinides, la revendication 8 après renonciation comprend les éléments essentiels suivants :

- a. une perfusion de docetaxel de plus de 0,1 mg/ml et de moins de 1 mg/ml;
- b. plus de 5 ml/l et moins de 35 ml/l d'éthanol;
- c. plus de 5 ml/l et moins de 35 ml/l de polysorbate.

[32] M. Constantinides est d'avis que la personne versée dans l'art interpréterait la revendication 8 après renonciation comme comprenant d'autres éléments que les éléments essentiels mentionnés dans la liste.

[33] M. Constantinides conclut qu'aucun document d'antériorité n'enseignerait à coup sûr l'ensemble des éléments de la revendication 8 après renonciation comme il les a interprétés. Il affirme que l'article GV ne constitue pas une antériorité parce que, même si cet article divulgue que le docetaxel se dissout dans l'éthanol et le polysorbate, il ne portait pas sur une perfusion et ne fournissait aucun renseignement sur les concentrations relatives du véhicule solvant.

[34] M. Constantinides conclut que l'article Tarr ne constitue pas une antériorité parce qu'il ne mentionne ni le paclitaxel ni le docetaxel, lesquels sont prévus par la revendication 8 après renonciation. En outre, il soutient que la perfusion de paclitaxel divulguée n'était pas stable et ne pouvait donc pas être administrée de façon intraveineuse.



[35] He says that the '221 patent did not anticipate because it implied a bolus injection, as opposed to an intravenous injection, and did not disclose the specific composition of the injectate.

[36] Dr. Constantinides states that it is not possible to predict a drug's solubility in a given solvent mixture, and that solubility has to be determined through experimentation. Dr. Constantinides says that minor variations to a drug's structure could alter its solubility, preventing definitive conclusions from experimentation on one drug to be drawn for another. He describes the various solvent vehicles available to a PSIA in the late 1980s and early 1990s, as well as the other methods available for solubilising poorly soluble drugs and concludes that it would not be obvious to a PSIA which method would be best to solubilise docetaxel in a manner that excluded Cremophor and that it would not be obvious to take what worked with paclitaxel and apply it to docetaxel.

[37] Dr. Jean-Christophe Leroux is a Professor in the Faculty of Pharmacy at the University of Montréal. He completed his PhD in pharmaceutical sciences at the University of Geneva. Prior to becoming a member of the faculty at the University of Montréal, Dr. Leroux was a post-doctoral fellow at the University of Geneva and the University of California, San Francisco. Dr. Leroux's principal areas of research are in surface active molecules and methods to dissolve hydrophobic drugs, including paclitaxel and docetaxel. He has published a number of peer-reviewed articles on micelles and the related solubilisation of hydrophobic drugs.

[38] Dr. Leroux swore an affidavit on May 26, 2008 in which he comments on whether Hospira's product fell within the range of what was set out in the disclaimed claim 8 of the '778 patent. He also comments on Hospira's allegations of invalidity relating to the '778 patent. In making these comments, Dr. Leroux referred to the NOA of Hospira, the references referred to in the NOA, Hospira's formulation information, the '778 patent, and

[35] M. Constantinides affirme que le brevet '221 ne constitue pas une antériorité parce qu'il donne à penser qu'il s'agit d'une injection bolus plutôt qu'une injection intraveineuse et parce qu'il ne divulgue pas la composition précise du produit injecté.

[36] M. Constantinides déclare qu'il n'est pas possible de prédire la solubilité d'un médicament dans un mélange solvant donné et que la solubilité doit être déterminée par des expériences. Il soutient que des variations mineures de la structure d'un médicament pourraient altérer sa solubilité, de sorte que les conclusions définitives tirées d'expériences sur un médicament ne peuvent être appliquées à un autre. Il décrit les divers véhicules pouvant être utilisés comme solvants par une personne versée dans l'art à la fin des années 1980 et au début des années 1990, de même que les autres méthodes pour solubiliser des médicaments peu solubles. Il conclut que la meilleure méthode pour solubiliser le docetaxel sans faire appel au crémosphore ne serait pas évidente pour une personne versée dans l'art et qu'il ne serait pas non plus évident de prendre ce qui a fonctionné dans le cas du paclitaxel et de l'appliquer au docetaxel.

[37] M. Jean-Christophe Leroux est professeur à la faculté de pharmacie de l'Université de Montréal. Il possède un doctorat en sciences pharmaceutiques de l'Université de Genève. Avant d'être membre du corps professoral de la faculté de pharmacie de l'Université de Montréal, M. Leroux était titulaire d'une bourse de recherche postdoctorale à l'Université de la Californie à San Francisco. Ses principaux domaines de recherche sont les molécules surfactives et les méthodes pour dissoudre les médicaments hydrophobes, y compris le paclitaxel et le docetaxel. M. Leroux a publié un certain nombre de publications, lesquelles ont été approuvées par un comité de lecture, concernant les micelles et la solubilisation connexes des médicaments hydrophobes.

[38] M. Leroux a signé un affidavit le 26 mai 2008, dans lequel il a présenté des observations sur la question de savoir si le produit de Hospira respectait l'intervalle établi dans la revendication 8 après renonciation. Ses observations portaient également sur les allégations d'invalidité de Hospira concernant le brevet '778. Dans ces observations, M. Leroux a renvoyé à l'avis d'allégation de Hospira, aux documents d'antériorité mentionnés

the disclaimer filed on November 28, 2007. He was asked to focus only on disclaimed claim 8 of the '778 patent.

[39] Dr. Leroux describes solubility studies that his research group has conducted on paclitaxel and docetaxel. These studies show that despite structural similarities, the two molecules are characterized by different physicochemical properties. According to Dr. Leroux, these differences would have been apparent to the PSIA in the late 1980s or early 1990s.

[40] Dr. Leroux also describes the challenge this insolubility causes in preparing an intravenous infusion of docetaxel, and the inventive aspect of Sanofi Canada's formulation. He states that the prior art did not sufficiently disclose the invention. Dr. Leroux states that even today formulating such drugs proceeds on the basis of trial and error and that this is particularly so because it is not always possible to apply experience in formulating one drug to the formulation process of a second drug.

[41] After reviewing the legal principles of claim construction provided by counsel for Sanofi Canada, Dr. Leroux construed the disclaimed claim 8 of the '778 patent to include the following essential elements: an infusion solution containing the following: (i) 0.1 to 1 mg/mL of docetaxel, (ii) 5 to 35 mL/L of ethanol, and (iii) 5 to 35 mL/L of polysorbate. Dr. Leroux states that the word "includes" in the context of the disclaimed claim 8 would be read by the PSIA to be non-exhaustive—it would not mean "includes only".

[42] Dr. Leroux calculated Hospira's product to include: (i) 0.3 to 0.74 mg/mL of docetaxel, (ii) 6.9 to 17.02 mL/L of ethanol, and (iii) 7.22 to 17.81 mL/L of polysorbate 80. These ranges fall within the ranges stated in disclaimed claim 8 of the '778 patent.

[43] Dr. Leroux reviewed the GV article, concluding that it did not relate to an infusion solution, did not focus

dans l'avis d'allégation, aux renseignements ayant trait à la formulation de Hospira, au brevet '778 et à la renonciation déposée le 28 novembre 2007. On lui a demandé de seulement mettre l'accent sur la revendication 8 après renonciation.

[39] M. Leroux décrit les études sur la solubilité du paclitaxel et du docetaxel que son groupe de recherche a effectuées. Ces études révèlent que, bien que leur structure soit semblable, les deux molécules sont caractérisées par des propriétés physicochimiques différentes. Selon M. Leroux, la personne versée dans l'art aurait été au fait de ces différences à la fin des années 80 ou au début des années 90.

[40] M. Leroux décrit également les difficultés que cette insolubilité entraîne lors de la préparation de perfusion intraveineuse du docetaxel ainsi que l'aspect inventif de la formulation de Sanofi Canada. Il affirme que les documents d'antériorité ne divulguent pas suffisamment l'invention. Il soutient que, même de nos jours, la formulation de tels médicaments s'effectue par essais et erreurs et que c'est d'autant plus vrai parce qu'il n'est pas toujours possible d'avoir recours à l'expérience acquise lors de la formulation d'un médicament afin d'en formuler un autre.

[41] Après avoir examiné les principes juridiques liés à l'interprétation des revendications fournis par l'avocat de Sanofi Canada, M. Leroux a interprété la revendication 8 après renonciation comme comprenant les éléments essentiels suivants : une solution pour perfusion contenant i) 0,1 à 1 mg/ml de docetaxel, ii) 5 à 35 ml/l d'éthanol et iii) 5 à 35 ml/l de polysorbate. M. Leroux a affirmé que le mot « comprenant » dans le contexte de la revendication 8 après renonciation serait interprété par la personne versée dans l'art comme étant non exhaustif, « comprenant » ne voudrait pas dire « comprenant seulement ».

[42] M. Leroux a calculé que le produit de Hospira comprend : i) 0,3 à 0,74 mg/ml de docetaxel, ii) 6,9 à 17,02 ml/l d'éthanol et iii) 7,22 à 17,81 ml/l de polysorbate 80. Ces intervalles respectent les intervalles précisés dans la revendication 8 du brevet '778 après renonciation.

[43] M. Leroux a analysé l'article GV et a conclu que cet article ne portait pas sur une solution pour perfusion,

on the stability needed for intravenous injection, and did not include the percentage of ethanol and polysorbate present in the final solution. He also reviewed the Tarr Article, concluding that it did not refer to docetaxel, but even to the extent that it discussed paclitaxel, that it did not relate to an infusion. Dr. Leroux also reviewed the '221 patent, concluding that docetaxel was not referred to, and that there was no information on the percentage of ethanol and polysorbate in the solution.

[44] Dr. Leroux describes the various options available in the early 1990s for formulating highly insoluble molecules, such as cosolvents, low molecular weight surfactants, polymeric surfactants, emulsions, complexing agents, and mixtures of excipients when applicable. Dr. Leroux concludes that the prior art would not lead a PSIA directly and without difficulty to the invention taught by the '778 patent because each piece of prior art either did not refer to an infusion and/or did not refer to docetaxel. He notes that one piece of prior art did refer to a docetaxel infusion, but this piece contained emulphor, not polysorbate. Given these various options, and prior art, Dr. Leroux expresses the view that a PSIA would not be led directly and without difficulty to the ethanol and polysorbate combination of Sanofi Canada's '778 patent.

[45] Dr. Leroux states that a PSIA would read the disclaimed claim 8 of the '778 patent as a non-exhaustive list, including the essential elements of docetaxel, ethanol and polysorbate, but not limited to these elements. Dr. Leroux also says that the disclaimed '778 patent is sufficiently clear to allow the PSIA to work the invention.

#### The Respondent's Evidence on the Merits of the Application

[46] Dr. David Attwood was a Professor in the School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences at the University of Manchester prior to his retirement in 2008.

ne mettait pas l'accent sur la stabilité nécessaire pour l'injection intraveineuse et ne renfermait pas les pourcentages d'éthanol et de polysorbate se trouvant dans la solution définitive. Il a également analysé l'article Tarr et a conclu qu'il ne mentionnait pas le docetaxel, mais, même dans la mesure où il traitait du paclitaxel, il ne portait pas sur une infusion. M. Leroux a aussi analysé le brevet '221 et a conclu qu'il ne mentionnait pas le docetaxel et qu'il ne renfermait aucun renseignement quant aux pourcentages d'éthanol et de polysorbate se trouvant dans la solution.

[44] M. Leroux a décrit les diverses options qui existaient au début des années 1990 pour formuler des molécules vraiment peu solubles, tel que des cosolvants, des surfactants de faible poids moléculaire, des surfactants polymères, des émulsions, des agents complexants et des mélanges d'excipients, le cas échéant. M. Leroux a conclu que les documents d'antériorité ne permettraient pas à la personne versée dans l'art d'arriver directement et facilement à l'invention décrite dans le brevet '778, car aucun des documents d'antériorité ne portait sur une perfusion ou ne concernait le docetaxel. Il a souligné qu'un des documents d'antériorité faisait référence à une perfusion de docetaxel, mais on utilisait dans ce cas de l'emulphor et non du polysorbate. Compte tenu de ces diverses options et des documents d'antériorité, M. Leroux estime que la personne versée dans l'art ne pourrait pas arriver directement et facilement à la combinaison d'éthanol et de polysorbate du brevet '778 de Sanofi Canada.

[45] M. Leroux affirme que la personne versée dans l'art interpréterait la revendication 8 après renonciation comme étant une liste non exhaustive; la liste des éléments essentiels, à savoir le docetaxel, l'éthanol et le polysorbate, ne serait pas exhaustive non plus. M. Leroux affirme également que le brevet '778 après renonciation est assez clair pour permettre à la personne versée dans l'art de réaliser l'invention.

#### La preuve de la défenderesse sur le fond de la demande

[46] M. David Attwood était professeur à la faculté de pharmacie et de sciences pharmaceutiques à l'Université de Manchester avant sa retraite en 2008. Il est maintenant

He is now Professor emeritus at the University of Manchester. He obtained his PhD from the School of Pharmacy at the University of London. He has taught courses and supervised graduate research on the formulation of pharmaceutical systems. Dr. Attwood has consulted on formulation issues, particularly involving surfactants, with a number of pharmaceutical companies, and he has also co-authored textbooks on surfactant systems.

[47] Dr. Attwood swore an affidavit on September 12, 2008 commenting on the relevant PSIA, the construction of the disclaimed '778 patent, and Hospira's allegations of non-infringement and invalidity. Prior to making these comments, Dr. Attwood was provided with copies of the '778 patent, the November 28, 2007 disclaimer, the prior art referred to in Hospira's NOA, the Mancino affidavit, the Leroux affidavit, the Constantinides affidavit, Hospira's formulation and product monograph, and Hospira's NOA.

[48] Dr. Attwood characterizes the PSIA as someone with at least a Bachelor of Science in a relevant discipline, two years of post-graduate experience in pharmaceutical formulations or several years in formulations generally, and experience in the development of intravenous formulations of poorly water-soluble drugs. The PSIA would have knowledge of the use of surfactants to facilitate solubilisation of drugs in aqueous solutions through the formation of micelles.

[49] Dr. Attwood states that the disclaimed '778 patent relates to pharmaceutical injectable formulations of four members of the taxane class of drugs. In construing the disclaimed '778 patent, Dr. Attwood says that the essential elements are an infusion solution containing a taxane, polysorbate and ethanol. Dr. Attwood contends that the ranges of docetaxel, ethanol and polysorbate would not have been essential from the perspective of the PSIA in January 1993. Dr. Attwood says that there is no rationale for the range of concentrations listed in the disclaimed claim 8 with respect to docetaxel, ethanol, or polysorbate, and that they appear to be arbitrary in the context of the inventive replacement of Cremophor with polysorbate.

professeur émérite à l'Université de Manchester. Il détient un doctorat de la faculté de pharmacie de l'Université de Londres. Il a enseigné des cours et supervisé des recherches de deuxième cycle sur la formulation de systèmes pharmaceutiques. M. Attwood a travaillé comme consultant sur des problèmes de formulation, touchant particulièrement les surfactants, auprès d'un certain nombre d'entreprises pharmaceutiques et il a corédigé des ouvrages de référence sur les systèmes des surfactants.

[47] M. Attwood a signé un affidavit le 12 septembre 2008, dans lequel il a présenté des observations sur la personne versée dans l'art pertinente, sur l'interprétation du brevet '778 après renonciation et sur les allégations de Hospira de non-contrefaçon et d'invalidité. Avant que M. Attwood fasse ces commentaires, on lui a fourni des copies du brevet '778, la renonciation datée du 28 novembre 2007, les documents d'antériorité auquel renvoyait l'avis d'allégation de Hospira, les affidavits de M<sup>me</sup> Mancino, de M. Leroux et de M. Constantinides, la formulation et la monographie de produit de Hospira et l'avis d'allégation de Hospira.

[48] Selon M. Attwood, la personne versée dans l'art a au moins un baccalauréat en sciences dans une discipline pertinente, deux ans d'études supérieures en formulations pharmaceutiques ou plusieurs années d'expérience en formulations en général ainsi que de l'expérience dans l'élaboration de formulations intraveineuses de médicaments peu solubles dans l'eau. La personne versée dans l'art aurait des connaissances sur l'utilisation des surfactants afin de faciliter la solubilisation de médicaments dans des solutions aqueuses par la formation de micelles.

[49] M. Attwood soutient que le brevet '778 après renonciation porte sur des formulations pharmaceutiques injectables de quatre médicaments de la classe des taxanes. Selon l'interprétation de M. Attwood du brevet '778 après renonciation, les éléments essentiels de ce brevet sont une solution pour perfusion contenant un médicament de la classe des taxanes, du polysorbate et de l'éthanol. M. Attwood soutient que les intervalles de docetaxel, d'éthanol et de polysorbate n'auraient pas été essentiels du point de vue de la personne versée dans l'art en janvier 1993. Il affirme que rien n'explique l'intervalle dans les concentrations énoncées dans la revendication 8 après renonciation quant au docetaxel, à l'éthanol et au

[50] After reviewing and describing the invention disclosed by the '778 patent, Dr. Attwood says that the use of the word “contains” in the original claim 8 would be read by a PSIA to mean an exhaustive list. Dr. Attwood also says that the use of the word “including” in the disclaimed claim 8 would also be read to mean an exhaustive list, because ethanol was listed as the only solvent used, polysorbate was listed as the only surfactant used, the examples included no other ingredients, and a PSIA would have known that additional surfactants, stabilizers and/or preservatives could affect the formation and properties of micelles. According to Dr. Attwood, the PSIA would have expected the inventors to list any additional ingredients in the formulation, particularly given that the inventive step was the removal of Cremophor.

[51] Dr. Attwood determined that the GV article did disclose the formulation of disclaimed claim 8. The GV article teaches a solvent vehicle for docetaxel of 1:1 ethanol to polysorbate that is identical to the '778 patent. According to Dr. Attwood, a PSIA would have understood that this formulation would have to be diluted into an infusion prior to administration in humans. Dr. Attwood states that a stock solution containing 6 mg/mL of paclitaxel would have been known to the PSIA, and that the ideal concentration for an infusion would also have been known. From this knowledge, a PSIA could make the invention described in the disclaimed claim 8 of the '778 patent. Dr. Attwood concludes that only routine solubility testing would be required to take this information and prepare a stable infusion within the specifications of the '778 patent.

[52] Dr. Attwood also concludes that the Tarr article anticipates the disclaimed claim 8 of the '778 patent. According to Dr. Attwood, the Tarr article disclosed the

polysorbate et que ces concentrations semblent être arbitraires dans le contexte d'une invention ayant trait au remplacement du crémophore avec le polysorbate.

[50] Après avoir examiné et décrit l'invention divulguée dans le brevet '778, M. Attwood affirme que l'emploi du mot « contient » dans la revendication 8 initiale aurait été interprétée par la personne versée dans l'art comme voulant dire qu'il s'agissait d'une liste exhaustive. M. Attwood affirme également que l'emploi du mot « comprenant » dans la revendication 8 après renonciation serait également interprété comme voulant dire qu'il s'agissait d'une liste exhaustive, parce qu'il y était mentionné que l'éthanol était le seul solvant utilisé et que le polysorbate était le seul surfactant utilisé et parce que les exemples ne renfermaient aucun autre ingrédient et que la personne versée dans l'art aurait su que d'autres surfactants, stabilisateurs ou agents de conservation auraient eu un effet sur la formation et les propriétés des micelles. Selon M. Attwood, la personne versée dans l'art se serait attendue à ce que les inventeurs énumèrent tout autre ingrédient de la formulation, surtout étant donné que l'étape inventive était l'arrêt de l'utilisation du crémophore.

[51] M. Attwood a conclu que l'article GV divulguait bien la formulation de la revendication 8 après renonciation. L'article GV décrit un véhicule solvant pour le docetaxel contenant de l'éthanol et du polysorbate dans un rapport 1:1, véhicule qui est identique à celui revendiqué dans le brevet '778. Selon M. Attwood, la personne versée dans l'art aurait compris que cette formulation devait être diluée dans une perfusion avant son administration à des humains. Selon lui, la personne versée dans l'art aurait connu l'existence d'une solution mère contenant 6 mg/ml de paclitaxel ainsi que la concentration idéale pour une perfusion. Grâce à ces connaissances, la personne versée dans l'art aurait pu réaliser l'invention décrite dans la revendication 8 après renonciation. M. Attwood conclut que seuls des tests de solubilités de routine auraient été nécessaires pour que la personne versée dans l'art puisse utiliser ces renseignements afin de préparer une perfusion stable respectant les caractéristiques du brevet '778.

[52] M. Attwood conclut également que l'article Tarr antécipise la revendication 8 après renonciation. D'après M. Attwood, l'article Tarr décrit la solubilisation du

solubilisation of paclitaxel in a mixture of polysorbate and ethanol, along with other ingredients, to form a stock solution of 5 mg/mL, in preparation for the formulation of an infusion, with the final formulation having polysorbate and ethanol concentrations within the range of the disclaimed claim 8.

[53] Dr. Attwood maintains that the '221 patent disclosed an infusion containing paclitaxel, polysorbate and alcohol. According to Dr. Attwood, a PSIA would know that alcohol in this context means ethanol, and that the polysorbate would be included to function as a surfactant in the formation of micelles. Dr. Attwood noted that the '221 patent did not disclose the concentrations of ethanol and polysorbate in the final infusion, but that this was not important because the concentrations in disclaimed claim 8 were not essential to the invention.

[54] Dr. Attwood is of the view that the PSIA desiring to formulate docetaxel for an infusion, would have been aware of the available stock solutions of paclitaxel, would have been aware of the problems with Cremophor, and would have been immediately led to polysorbate as a replacement. The PSIA would have started with a 6 mg/mL stock solution of docetaxel, and would only have had to conduct minor solubilisation studies to make a final formulation according to the clinician's desired final concentration. While other solvent vehicles were available, Dr. Attwood says that the PSIA would have chosen polysorbate and ethanol as the first and most practical choice.

[55] Dr. Attwood comments on the allegations of over breadth. He repeats his view that the disclaimed claim 8 was limited to the delineated ingredients, and argues that otherwise, the claim would be broader than the invention described. Alternatively, if claim 8 did include other ingredients, Dr. Attwood argues that it insufficiently explained how those ingredients were to be incorporated in the formulation.

[56] Dr. Attwood contrasts his conclusions on these issues to those of Dr. Leroux and Dr. Constantinides,

paclitaxel dans un mélange de polysorbate et d'éthanol, ainsi que d'autres ingrédients, en vue d'obtenir une solution mère de 5 mg/ml pour préparer une perfusion, les concentrations de polysorbate et d'éthanol dans la formulation finale se situant dans le même intervalle que celui énoncé dans la revendication 8 après renonciation.

[53] M. Attwood soutient que le brevet '221 divulgue une infusion contenant du paclitaxel, du polysorbate et de l'alcool. Selon M. Attwood, la personne versée dans l'art saurait que l'alcool dans ce contexte veut dire l'emploi d'éthanol et que le polysorbate serait utilisé afin d'agir en tant que surfactant dans la formation des micelles. M. Attwood a noté que le brevet '221 ne divulguait pas les concentrations d'éthanol et de polysorbate dans la perfusion définitive, mais que cela importait peu parce que les concentrations dans la revendication 8 après renonciation n'étaient pas essentielles à l'invention.

[54] M. Attwood est d'avis que la personne versée dans l'art voulant formuler du docetaxel pour une infusion aurait su qu'il existait une solution mère de paclitaxel, aurait connu les problèmes liés au crémosphore et aurait immédiatement pensé au polysorbate comme remplacement. La personne versée dans l'art aurait commencé avec une solution mère de 6 mg/ml de docetaxel et n'aurait eu qu'à mener de petites expériences de solubilisation pour réaliser une formulation finale respectant la concentration définitive souhaitée par le clinicien. Bien que d'autres véhicules solvants étaient accessibles, M. Attwood affirme que la personne versée dans l'art aurait choisi le polysorbate et l'éthanol : il s'agit du choix qui s'impose, car c'est le choix le plus pratique.

[55] M. Attwood a fait des commentaires sur les allégations de portée excessive. Il affirme à nouveau que la revendication 8 après renonciation se limite aux ingrédients mentionnés et soutient que, autrement, la revendication aurait une portée plus large que l'invention décrite. Subsidiairement, M. Attwood affirme que, si la revendication 8 comprend d'autres ingrédients, elle n'explique pas suffisamment comment ces ingrédients devraient être incorporés dans la formulation.

[56] M. Attwood compare ses conclusions sur ces questions à celles de MM. Leroux et Constantinides et

stating where he agreed and disagreed with their analysis; there was very little agreement.

[57] Dr. Bogardus is a consultant for the pharmaceutical industry. He obtained his PhD in pharmaceutical chemistry from the University of Kansas. His thesis focused on solubilising certain drugs. He was a Professor in the College of Pharmacy at the University of Kentucky. Dr. Bogardus also worked for a number of years at Bristol-Myers Squibb where he was responsible for the development of paclitaxel as well as other poorly water-soluble anti-cancer drugs. He has authored a number of articles on this subject.

[58] Dr. Bogardus swore an affidavit on September 17, 2008 commenting on the PSIA, the essential elements of disclaimed claim 8 of the '778 patent, whether disclaimed claim 8 was exhaustive, and the allegations of non-infringement and invalidity. Dr. Bogardus was referred to the same materials as Dr. Attwood.

[59] Dr. Bogardus is of the view that the PSIA would have at least a Bachelor of Science in a relevant scientific discipline, with experience in parenteral dosage forms, and some experience in formulations of poorly water-soluble drugs. The PSIA would also be expected to have access to relevant texts on solubilisation, as well as access to related scientific professionals.

[60] Dr. Bogardus says that the essential elements of disclaimed claim 8 are:

- a. an infusion of,
- b. a taxane;
- c. polysorbate; and
- d. ethanol.

[61] After reviewing the disclaimed '778 patent, Dr. Bogardus concludes that the ranges within the disclaimed

mentionne les points de leur analyse auxquels il souscrit et ceux auquel il ne souscrit pas; il y avait bien peu de points sur lesquels ils s'entendaient.

[57] M. Bogardus est consultant dans le secteur pharmaceutique. Il détient un doctorat en chimie pharmaceutique de l'Université du Kansas. Sa thèse portait essentiellement sur la solubilisation de certains médicaments. Il été professeur à la faculté de pharmacie de l'Université du Kentucky. M. Bogardus a également travaillé un certain nombre d'années pour Bristol-Myers Squibb, où il était responsable de l'élaboration du paclitaxel et d'autres médicaments anticancéreux peu solubles dans l'eau. Il a rédigé un certain nombre d'articles à ce sujet.

[58] M. Bogardus a signé un affidavit le 17 septembre 2008, dans lequel il a présenté des observations sur la personne versée dans l'art, sur les éléments essentiels de la revendication 8 après renonciation, sur la question de savoir si la revendication 8 après renonciation était exhaustive et sur les allégations de non-contrefaçon et d'invalidité. M. Bogardus a eu accès aux mêmes documents que M. Attwood.

[59] M. Bogardus est d'avis que la personne versée dans l'art détiendrait au moins un baccalauréat en sciences dans une discipline pertinente et posséderait de l'expérience dans les formes posologiques parentérales et une certaine expérience dans les formulations de médicaments peu solubles dans l'eau. Il s'attendrait également à ce que la personne versée dans l'art ait accès aux textes pertinents quant à la solubilisation ainsi qu'à des scientifiques travaillant dans ce domaine.

[60] M. Bogardus soutient que les éléments essentiels de la revendication 8 après renonciation sont les suivants :

- a. une perfusion renfermant,
- b. un taxane;
- c. du polysorbate;
- d. de l'éthanol.

[61] À la suite de l'examen du brevet '778 après renonciation, M. Bogardus conclut que les intervalles de la

claim 8 appear to be arbitrary, and that there is nothing inventive in the ranges. Dr. Bogardus also says that the disclaimed claim 8 was limited to the items listed, and does not include additional ingredients.

[62] Dr. Bogardus reviewed the formulation of Hospira, and determined that the inclusion of ingredient B in that formulation would have a material affect, and in particular, on the formation of micelles and stability.

[63] Dr. Bogardus states that the PSIA would not normally read the journal containing the GV article, but that in the early 1990s, a search of the literature would have identified the GV article, as well as the Tarr article and the '221 patent. Dr. Bogardus argues that regardless, the PSIA would have other professionals who would have informed the PSIA on the information contained in the GV article. Dr. Bogardus concluded that the GV article disclosed all the elements of the disclaimed claim 8, namely docetaxel, in a 1:1 polysorbate to ethanol infusion. It would have been logical to the PSIA to start with docetaxel stock solution concentrations in line with the already known stock concentrations of paclitaxel, i.e. 6 mg/mL. From this information, the PSIA could make the invention as described in disclaimed claim 8.

[64] Dr. Bogardus determines that the Tarr article disclosed an infusion with paclitaxel, ethanol and polysorbate. Given Dr. Bogardus's conclusion that docetaxel was not essential to disclaimed claim 8, he determined that this information disclosed the invention. Dr. Bogardus also commented that the PSIA would have been aware that the problems of crystallization described in the Tarr article would be problematic clinically.

[65] Dr. Bogardus concludes that the '221 patent disclosed the infusion characterized by the disclaimed claim 8, and that even though the formulation was prepared for administration to mice, the PSIA would be able to apply the same formulating principles to humans.

revendication 8 après renonciation semblent être arbitraires et que ces intervalles n'ont rien d'inventif. Il affirme également que la revendication 8 après renonciation se limite aux éléments énumérés et ne renferme aucun autre ingrédient.

[62] M. Bogardus a examiné la formulation de Hospira et a conclu que l'ajout de l'ingrédient B dans cette formulation aurait un effet important en particulier sur la formation des micelles et sur la stabilité.

[63] M. Bogardus avance que la personne versée dans l'art ne lirait pas habituellement le journal dans lequel a été publié l'article GV, mais qu'au début des années 90, une recherche dans la littérature aurait permis de trouver l'article GV, ainsi que l'article Tarr et le brevet '221. M. Bogardus soutient que, malgré tout, la personne versée dans l'art connaîtrait d'autres professionnels qui lui auraient donné l'information se trouvant dans l'article GV. M. Bogardus conclut que l'article GV divulgue tous les éléments de la revendication 8 après renonciation, à savoir le docetaxel dans une perfusion renfermant de l'éthanol et du polysorbate dans un rapport 1:1. Il aurait été logique pour la personne versée dans l'art de commencer avec une solution mère de docetaxel renfermant une concentration correspondant à la concentration de la solution mère de paclitaxel, laquelle concentration était déjà connue, soit 6 mg/ml. Grâce à ces renseignements, la personne versée dans l'art pourrait réaliser l'invention décrite dans la revendication 8 après renonciation.

[64] M. Bogardus conclut que l'article Tarr divulgue une perfusion renfermant du paclitaxel, de l'éthanol et du polysorbate. Étant donné sa conclusion selon laquelle le docetaxel n'était pas un élément essentiel de la revendication 8 après renonciation, M. Bogardus conclut que ce renseignement divulguait l'invention. Il mentionne également que la personne versée dans l'art saurait que les problèmes de cristallisation décrits dans l'article Tarr causeraient des difficultés sur le plan clinique.

[65] M. Bogardus conclut que le brevet '221 divulgue la perfusion établie dans la revendication 8 après renonciation et que, même si la formulation était préparée afin de l'administrer à des souris, la personne versée dans l'art serait capable d'appliquer les mêmes principes de formulation pour l'administration aux humains.



[66] Dr. Bogardus describes the steps that a PSIA would take in approaching the formulation of a docetaxel infusion to be as follows:

- i. consider the formulation of paclitaxel as a starting point due to structural similarities of the two molecules, as well as the problems with Cremophor;
- ii. consider polysorbate 80 as an alternative to Cremophor given its similar non-ionic characteristics and the available prior art; and
- iii. start with a stock solution of 6 mg/mL given the knowledge that such a stock solution worked with paclitaxel.

[67] Dr. Bogardus says that these steps, combined with clinical instructions on final concentration requirements, and routine stability testing, would lead directly and without difficulty to the invention.

[68] Dr. Bogardus argues that if the disclaimed claim 8 was construed to include additional ingredients then the invention is broader than what is described, and does not adequately instruct how to make it. Dr. Bogardus also argues that if the concentration ranges of the various components are essential then the invention does not describe how to make it.

[69] Dr. Bogardus compared and contrasted his conclusions with those of Dr. Leroux and Dr. Constantinides; there was substantial disagreement on the main issues.

#### Applicant's Evidence on the Disclaimer

[70] Gerald V. Dahling in an affidavit sworn on September 3, 2009 states that prior to his retirement on June 1, 2008 he was Vice-President Group Patent Counsel for the Sanofi Canada group. He was involved in recommending and making the decision to file the disclaimer of the '778 patent. He provides the following as to the reason for filing the disclaimer:

[66] M. Bogardus décrit de la façon suivante les étapes que la personne versée dans l'art prendrait pour réaliser la formulation de perfusion de docetaxel :

- i. prendre la formulation de paclitaxel comme point de départ sur le fondement de la similitude des structures des deux molécules et des problèmes liés au crémosphore;
- ii. établir que le polysorbate 80 peut remplacer le crémosphore sur le fondement de leurs caractéristiques non ioniques semblables et des documents d'antériorité accessibles;
- iii. commencer avec une solution mère de 6 mg/ml, étant donné qu'elle sait qu'une telle solution mère fonctionne avec le paclitaxel.

[67] M. Bogardus affirme que ces étapes, de concert avec des directives cliniques sur les exigences liées à la concentration définitive et avec des expériences de routine sur la stabilité, mèneraient directement et sans difficulté à la réalisation de l'invention.

[68] M. Bogardus soutient que, si la revendication 8 après renonciation est interprétée comme contenant d'autres ingrédients, alors l'invention est de portée plus large que ce qui est décrit et elle ne donne pas les instructions nécessaires à sa réalisation. Il avance également que, si les intervalles de concentration des divers éléments sont essentiels, alors il n'est pas mentionné comment faire pour réaliser l'invention.

[69] M. Bogardus a comparé ses conclusions à celles de MM. Leroux et Constantinides; il n'était pas d'accord avec eux en ce qui a trait aux principaux points.

#### La preuve de la demanderesse sur la renonciation

[70] M. Gerald V. Dahling, dans un affidavit signé le 3 septembre 2009, mentionne qu'avant sa retraite le 1<sup>er</sup> juin 2008, il était le vice-président du groupe d'avocats spécialisés en propriété intellectuelle pour la société Sanofi Canada. Il a participé à la recommandation et à la prise de décisions liées au dépôt de la renonciation du brevet '778. Il a expliqué de la façon suivante les raisons du dépôt de la renonciation :

On October 15, 2007, Hospira sent a Notice of Allegation relating to, among others, the '778 Patent. In the Notice of Allegation, Hospira alleged that the '778 Patent was invalid for Double Patenting in light of Canadian Patent 2,102,777 (the " '777 Patent"). This was the first such allegation of Double Patenting relating to the '778 Patent in view of the '777 Patent that anyone in the sanofi-aventis organization was aware of. Upon review of the issue, we recognize that there was potential overlap in the scope of the claims of these two patents and a decision was made to narrow the scope of Claim 8 of the '778 Patent to limit the active substance to docetaxel (thereby removing paclitaxel from the scope of the claim) and to narrow the range of docetaxel as well as the ranges of ethanol and polysorbate.

[71] Thierry Orlhac swore an affidavit on September 2, 2009. He is a partner at Léger Robic Richard LLP and a registered patent agent in both Canada and the United States. He filed the disclaimer. He states that:

As a result of Hospira's allegation, and to ensure that the Canadian patents were being handled in accordance with then-applicable Canadian law, I was asked to file a disclaimer to remove any possible overlap between the '777 Patent and the '778 Patent. I was also asked to remove paclitaxel from the scope of the claims to address any potential prior art concerns with that compound and to limit the claims to docetaxel.

He further attests that the word "contient" ("contains") in the original patent and the word "comprenant" ("including") in the disclaimer, "in Canadian prosecution ... are equivalent and that the disclaimer does not therefore broaden the scope of the original claim".

[72] Dr. Michael Alt, a consultant with partner status at Bird & Bird LLP, Germany, swore an affidavit on August 31, 2009. He was asked to provide an opinion on whether the overlapping subject-matter, to the extent that there is any, in the *Patent Cooperation Treaty* [June 19, 1970, [1990] Can. T.S. No. 22] (PCT) applications, would be of concern under the PCT and European Patent Convention [*Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention)*, October 5, 1973] and patent practice at the time they were filed and prosecuted in the international phase. He explains that he is "not aware that the PCT provides any legal basis for raising a double patenting

[TRANSDUCTION] Le 15 octobre 2007, Hospira a envoyé un avis d'allégation portant entre autres sur le brevet '778. Dans cet avis d'allégation, Hospira alléguait que le brevet '778 était invalide pour cause de double brevet à la lumière du brevet canadien 2102777 (le brevet '777). Selon les membres de l'organisation Sanofi-Aventis, c'était la première fois qu'une telle allégation de double brevet quant au brevet '778 à la lumière du brevet '777 était avancée. Après examen de la question, nous reconnaissons qu'il est possible que la portée des revendications de ces deux brevets se chevauchent, et nous avons décidé de restreindre la portée de la revendication 8 du brevet '778 afin que seul le docetaxel constitue l'ingrédient actif (le paclitaxel n'étant ainsi plus visé par la revendication) et de restreindre les intervalles du docetaxel, de l'éthanol et du polysorbate.

[71] M. Thierry Orlhac a signé un affidavit le 2 septembre 2009. Il est un partenaire du cabinet Léger Robic Richard SENCRL et un agent de brevets enregistré au Canada et aux États-Unis. Il a déposé la renonciation. Il déclare que :

[TRANSDUCTION] Par suite de l'allégation de Hospira et en vue de veiller à ce que les brevets canadiens soient traités suivant le droit canadien applicable à cette époque, on m'a demandé de déposer une renonciation afin d'écartier tout chevauchement possible entre le brevet '777 et le brevet '778. On m'a également demandé de soustraire le paclitaxel de la portée des revendications afin de répondre à toute réserve liée à l'antériorité quant à ce composé et de limiter les revendications au docetaxel.

Il soutient également que le mot « contient » dans la version initiale et que le mot « comprenant » dans la renonciation [TRANSDUCTION] « sont équivalents en droit canadien et que la renonciation n'élargit donc pas la portée de la revendication initiale ».

[72] M. Micheal Alt, un consultant ayant le statut de partenaire au cabinet Bird & Bird LLP, en Allemagne, a signé un affidavit le 31 août 2009. On lui a demandé de donner son opinion sur la question de savoir si les points qui se chevauchent, dans la mesure où il y a chevauchement, dans les demandes présentées suivant le *Traité de coopération en matière de brevets* [19 juin 1970, [1990] R.T. Can. n° 22] (le PCT) poseraient problème au regard du PCT, de la Convention sur le brevet européen [*Convention sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen)*, 5 octobre 1973] ou des pratiques en matière de brevet à l'époque où les demandes ont été

objection ... [and he has] never seen a double protection objection when prosecuting PCT phase applications”.

[73] Lastly, Robert Kajubi, the Director, Patent Counsel in the litigation group of Sanofi Canada swore an affidavit asserting that until Hospira had recently filed its memorandum of fact and law in this proceeding it had not asserted that the disclaimer was in any way invalid. He asserts that “to allow Hospira to change its position now to attack the validity of the disclaimer or assert that claims other than the disclaimed claims are in issue is unfair and prejudicial to the Applicant, particularly in light of the liability that the Applicant has potentially accrued in the meantime under s. 8 of the *Regulations*”.

## ISSUES

[74] The following are the issues that arise in this proceeding:

1. Whether the justification of Hospira’s allegations are determined with reference to the claims of the patent as they read when it served its NOA or as they read as at the date of the hearing which was after the disclaimer had been filed;
  2. Whether Hospira is estopped from arguing the invalidity of the disclaimer;
  3. Whether the disclaimer is valid; and
  4. Whether none of Hospira’s allegations are justified.
1. Whether the Court looks at the claims as they read when the NOA was served or at the date of hearing

déposées et instruites lors de l’étape internationale. Il a expliqué qu’il [TRADUCTION] « ne savait pas si le PCT fournissait un fondement légal permettant de plaider une contestation fondée sur l’existence d’un double brevet [...] [et qu’il n’a] jamais vu de contestation fondée sur une double protection lorsqu’il a instruit des demandes lors de l’étape du PCT ».

[73] Enfin, M. Robert Kajubi, le directeur, Contentieux en matière de brevet au sein du contentieux de Sanofi Canada, a signé un affidavit dans lequel il déclare que, avant que Hospira ait déposé tout dernièrement son mémoire des faits et droit en l’espèce, elle n’avait pas allégué que la renonciation était invalide d’une façon ou d’une autre. Il affirme que [TRADUCTION] « de permettre à Hospira de changer sa position maintenant et d’attaquer la validité de la renonciation ou d’alléguer que d’autres revendications que celles ayant fait l’objet d’une renonciation sont en litige portent préjudice à la demanderesse et est injuste, particulièrement à la lumière du fait que la responsabilité qui pourrait incomber à la demanderesse en application de l’article 8 du Règlement AC a augmenté entre-temps ».

## LES QUESTIONS EN LITIGE

[74] Les questions en litige en l’espèce sont les suivantes :

1. Le bien-fondé des allégations de Hospira doit-il être décidé en tenant compte du libellé des revendications du brevet à la date de la signification de l’avis d’allégation ou de leur libellé à la date de l’audience, laquelle a été tenue après que la renonciation a été déposée?
  2. Hospira est-elle empêchée par préclusion d’alléguer l’invalidité de la renonciation?
  3. La renonciation est-elle valide?
  4. Y a-t-il au moins une des allégations de Hospira qui est fondée?
1. La Cour doit-elle interpréter les revendications selon leur libellé à la date de signification de l’avis d’allégation ou selon leur libellé à la date de l’audience?

[75] Subsection 6(2) of the NOC Regulations requires the Court to issue a prohibition order if “it finds that none of those allegations is justified.” Hospira submits that when making that determination the Court is to examine the claims of the patent as at the date the NOA was served. Sanofi Canada submits that when making that determination the Court is to examine the claims of the patent as at the date of hearing. If Hospira is correct, we look to the claims of the '778 patent as originally filed. If Sanofi Canada is correct we look to the claims of the '778 patent after the disclaimer.

[76] Hospira relies on three recent decisions of this Court which have held that a disclaimer or dedication filed after the NOA was served are ineffective in the context of an application under the NOC Regulations: *Bristol-Myers Squibb Canada Co. v. Apotex Inc.*, 2009 FC 137, 74 C.P.R. (4th) 85 (*BMS*); *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)*, 2009 FC 648, 77 C.P.R. (4th) 201 (*Abbott*); and *Janssen-Ortho Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FC 650, 77 C.P.R. (4th) 385, affd 2009 FC 783, 81 C.P.R. (4th) 66 (*Janssen-Ortho*). Hospira submits that because the disclaimer was ineffective in this proceeding and because Sanofi Canada has failed to lead any evidence on infringement and validity of the '778 patent as first filed, this application is an abuse of process and ought to be dismissed.

[77] For its part, Sanofi Canada submits that insofar as the decisions of this Court have held that the relevant time for considering the claims of a patent in a proceeding under the NOC Regulations is the date the NOA is served, they are manifestly wrong. Sanofi Canada relies on the decision of the Supreme Court of Canada in *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)*, [1998] 2 S.C.R. 193 (*Merck*) and a companion decision made on the same date, *Eli Lilly & Co. v. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 S.C.R. 129, together with an earlier decision of Justice Muldoon of this Court, *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 74 C.P.R. (3d) 131 (F.C.T.D.) that was relied on by the Supreme Court. Sanofi Canada notes that none of these decisions were before the decision makers in *BMS*, *Abbott*, or *Janssen-Ortho*. Decisions of the Supreme Court are binding on this Court and Sanofi

[75] Le paragraphe 6(2) du Règlement AC dispose que la Cour doit rendre une ordonnance d'interdiction si « elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée ». Hospira soutient que la Cour qui doit trancher cette question doit examiner les revendications du brevet selon leur libellé à la date de signification de l'avis d'allégation. Sanofi Canada soutient que la Cour qui doit trancher cette question doit examiner les revendications du brevet selon leur libellé à la date de l'audience. Si Hospira a raison, la Cour doit interpréter les revendications du brevet '778 selon leur libellé lors de leur dépôt initial. Si Sanofi Canada a raison, la Cour doit interpréter les revendications du brevet '778 selon leur libellé après la renonciation.

[76] Hospira se fonde sur trois décisions récentes rendues par la Cour, dans laquelle la Cour a conclu que la renonciation ou la cession déposée après la signification de l'avis d'allégation sont sans effet dans le contexte d'une demande présentée en vertu du Règlement AC : *Bristol-Myers Squibb Canada Co. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 137 (*BMS*); *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2009 CF 648 (*Abbott*); et *Janssen-Ortho Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 650, conf. par 2009 CF 783 (*Janssen-Ortho*). Hospira soutient que, étant donné que la renonciation était sans effet en l'espèce et que Sanofi Canada n'a présenté aucune preuve sur la contrefaçon et la validité du brevet '778 tel qu'il a été initialement déposé, la présente demande constitue un abus de procédure et devrait être rejetée.

[77] Pour sa part, Sanofi Canada avance que dans la mesure où la Cour a conclu dans ses décisions que la date pertinente quant à l'évaluation des revendications d'un brevet dans une instance engagée en vertu du Règlement AC est la date de signification de l'avis d'allégation, ces décisions sont manifestement erronées. Sanofi Canada se fonde sur l'arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193 (*Merck*), rendu par la Cour suprême du Canada et sur l'arrêt connexe *Eli Lilly & Co. c. Novopharm Ltd.*, [1998] 2 R.C.S. 129, rendu la même date, ainsi que sur une décision antérieure rendue par le juge Muldoon de la Cour, soit *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1997] A.C.F. n° 709 (1<sup>re</sup> inst.) (QL), sur laquelle la Cour suprême s'était fondée. Sanofi Canada souligne que les juges dans les décisions *BMS*, *Abbott* ou *Janssen-*

Canada submits that had they been brought to the attention of the learned Judges and Prothonotary in the decisions relied on by Hospira, the results would have been different.

[78] I turn first to the authorities relied on by Hospira.

[79] In *BMS* this Court held that in context of NOC proceedings, the date to assess the construction of claims within a patent is the date the NOA is filed, even if those claims have since been disclaimed. In *BMS*, as here, the first person, after receiving an NOA, filed a disclaimer the day prior to filing its notice of application. The disclaimer was directed to only some of the claims at issue. In construing the patent's claims, Justice Hughes considered the effect, if any, of the disclaimer on the NOC proceeding.

[80] Justice Hughes considered and relied on the reasoning of the Privy Council in *Can. Celanese Ltd. v. B.V.D. Co.*, [1939] 2 D.L.R. 289 (P.C.) (*BVD*). In *BVD*, the Supreme Court of Canada had ruled that a patent was invalid for over-breadth [*B.V.D. Company v. Canadian Celanese Ltd.*, [1937] S.C.R. 221]. The Court's reasons for judgment were delivered before its formal judgment was entered. Before the Court's formal judgment was entered, the patentee filed a disclaimer, disclaiming the patent in accordance with the Court's issued reasons. It then sought to have the matter reheard by the Court on the basis that the patent as it read at the date of formal judgment was not overly broad, although it had been at the date reasons were given. It was submitted that the relevant date for construing the patent was the date of formal judgment and not an earlier date. The Supreme Court refused to rehear the matter and issued formal judgment [*B.V.D. Company v. Canadian Celanese Ltd.*, [1937] S.C.R. 441]. An appeal was made to the Privy Council. The Privy Council held that it was not open to the patentee to change the patent mid-stream in order to overcome the construction of the patent as determined by the Court. It held that the patent was to be construed as at the date of the Supreme Court hearing.

*Ortho* ne disposaient d'aucune de ces décisions. Les arrêts de la Cour suprême lient la Cour, et Sanofi Canada allègue que, si ces arrêts avaient été portés à l'attention des juges et des protonotaires qui ont rendu les décisions sur lesquelles se fonde Hospira, leurs issues auraient été différentes.

[78] J'examinerai d'abord les décisions sur lesquelles Hospira se fonde.

[79] Dans la décision *BMS*, la Cour a conclu que, dans le cadre des instances relatives à un avis de conformité, les revendications d'un brevet doivent être interprétées selon leur libellé à la date du dépôt de l'avis d'allégation, et ce, même si elles ont fait l'objet d'une renonciation par la suite. Dans l'affaire *BMS*, comme en l'espèce, la première personne, après avoir reçu un avis d'allégation, a déposé une renonciation le jour précédent le dépôt de son avis de demande. La renonciation ne portait que sur certaines des revendications en litige. Lorsqu'il a interprété les revendications du brevet, le juge Hughes a tenu compte de l'effet, le cas échéant, de la renonciation sur l'instance relative à l'avis de conformité.

[80] Le juge Hughes a examiné et fait valoir le raisonnement du Conseil privé dans l'arrêt *Can. Celanese Ltd. v. B.V.D. Co.*, [1939] 2 D.L.R. 289 (C.P.) (*BVD*). Dans l'affaire *BVD*, la Cour suprême du Canada avait décidé qu'un brevet était invalide pour cause de portée excessive [*B.V.D. Company v. Canadian Celanese Ltd.*, [1937] R.C.S. 221]. Les motifs du jugement de la Cour suprême ont été prononcés avant que le jugement formel soit rendu. Avant que la Cour suprême rende son jugement formel, le titulaire du brevet a déposé une renonciation, dans laquelle il renonçait au brevet selon les motifs prononcés par la Cour suprême. Il a par la suite demandé que l'affaire soit réentendue par la Cour suprême parce que la portée du brevet, tel qu'il était libellé à la date du jugement formel, n'était pas excessive, même si elle l'était à la date du prononcé des motifs. Il a été plaidé que la date pertinente quant à l'interprétation du brevet était la date du jugement formel et non une date antérieure. La Cour suprême a refusé de réentendre l'affaire et a rendu son jugement formel [*B.V.D. Company v. Canadian Celanese Ltd.*, [1937] R.C.S. 441]. Le titulaire du brevet a interjeté appel au Conseil privé, qui a conclu qu'il n'était pas loisible au titulaire du brevet de modifier son brevet en cours d'instance afin de respecter l'interprétation du brevet

[81] Justice Hughes reviewed the NOC Regulations and the procedure thereunder noting [at paragraphs 52–53], as have many, that an NOA “is a document beyond the reach of a Court’s jurisdiction.” The Court has no jurisdiction over the NOA because it is not filed with the Court. However, the NOA “casts a long shadow” over NOC proceedings because “it serves to frame the issues.” In contrast to a patent infringement action, where a disclaimer could be met with amended pleadings, the NOC Regulations do not permit the second person to respond with such an amendment.

[82] Taking these facts, jurisprudence, and legislation into consideration Justice Hughes then considered at what date, in the context of NOC proceedings, the claims of the patent at issue are to be assessed by the Court and held that it was as they read on the date the NOA was served (at paragraphs 54–57):

Therefore the Court must consider the various possibilities since the Court cannot amend a Notice of Allegation. If the patentee disclaimed certain claims but did not commence proceedings in the court, the generic would get its Notice of Compliance as soon as the 45 day period provide [*sic*] by subsection 7(1)(d) of the *NOC Regulations*. If the patentee commenced proceedings and the generic did not defend, the patentee would get judgment prohibiting the generic from receiving a Notice of Compliance until the patent expired. If a generic wishes to attack the validity of the claims as reformulated by the disclaimer, it cannot revise its Notice of Application since proceedings, as in this case, have already been commenced. [The second person] cannot raise new grounds for invalidity nor allege non-infringement since the proceedings in this Court were initiated immediately after the filing of the Disclaimer thus, in effect, locking in the Notice of Allegation.

The only proper way to approach the matter is to do so in the way that the Privy Council did in *BVD* namely fix a date prior to the disclaimer for the purpose of construing the claims. The Privy Council fixed that date as the date of the Supreme Court

donnée par la Cour suprême. Le Conseil privé a conclu que le brevet devait être interprété à la date de l’audience de la Cour suprême.

[81] Le juge Hughes a examiné le Règlement AC et la procédure sous-jacente et a noté [aux paragraphes 52 et 53], comme plusieurs avant lui, que l’avis d’allégation « est un document qui échappe à la compétence de la Cour ». La Cour n’a pas compétence sur l’avis d’allégation parce qu’il n’est pas déposé à la Cour. Cependant, l’avis d’allégation « avait une influence [...] prédominante » sur les instances en matière d’AC, car il « sert à définir les questions ». Contrairement à ce qui se passe lors d’une action en contrefaçon de brevet, dans laquelle une renonciation peut être modifiée par voie de modifications apportées aux actes de procédure, le Règlement AC ne permet pas à la seconde personne de présenter de telles modifications en réponse.

[82] Tenant compte de ces faits, de la jurisprudence et de la loi, le juge Hughes a par la suite examiné à quelle date, dans le contexte des instances relatives aux avis de conformité, les revendications d’un brevet en litige devaient être interprétées par la Cour et a conclu qu’elles devaient l’être à la date de signification de l’avis d’allégation (aux paragraphes 54 à 57) :

En conséquence, étant donné que la Cour ne peut modifier un avis d’allégation, elle doit prendre en compte les diverses possibilités. Si le breveté a renoncé à certaines revendications sans introduire d’instance devant la Cour, l’avis de conformité du fabricant de médicaments génériques sera délivré dès l’expiration de la période de 45 jours prévue à l’al. 7(1)d) du *Règlement sur les AC*. Si le breveté initie des procédures sans que le fabricant ne se défende, il obtiendra un jugement interdisant la délivrance d’un avis de conformité au fabricant avant l’expiration du brevet. Si un fabricant de médicaments génériques souhaite contester la validité des revendications telles que reformulées par la renonciation, il ne peut revoir son avis de conformité car les procédures, comme en l’espèce, ont déjà été introduites. [La seconde personne] ne peut soulever de nouveaux motifs d’invalidité ni invoquer la contrefaçon étant donné que les procédures dont notre Cour est saisie ont été introduites immédiatement après le dépôt de la renonciation, entraînant le gel de l’avis d’allégation.

La seule façon convenable d’aborder la question consiste à faire comme le Conseil privé l’a fait dans *BVD*, c’est-à-dire se placer à une date antérieure à la renonciation pour interpréter les revendications. Le Conseil privé a choisi la date de la

decision even though formal judgment had not yet been entered. Here that date must be April 2, 2007, the date that the Notice of Allegation was served. I must add however, that this date for construction relates only to claim 2 and only for purposes of this particular NOC proceeding.

Should the Applicants assert the patent subsequent to the date of the disclaimer in an action or other proceeding, then claim 2 may well be considered in the form as disclaimed.

If this were not a proceeding under the *NOC Regulations* but an ordinary patent infringement action, then a disclaimer even if filed during the course of the action, would serve to amend the patent and, therefore, possibly change the issues as to validity and infringement. In an action parties may amend their pleadings and conduct further discovery. This was, for instance, the circumstance in *Cooper & Beatty v. Alpha Graphics Ltd.* (1980), 49 C.P.R. (2d) 145 (FC) per Mahoney J. at pages 162-164. None of this is possible in a proceeding under the *NOC Regulations*.

[83] A similar issue arose before Prothonotary Aalto in *Janssen-Ortho*. Prior to filing its notice of application, but subsequent to the second person's NOA, the first person filed a disclaimer in respect of all the original claims in the patent at issue. In filing their notice of application, the first person did not address the second person's allegations, and instead argued that the second person's NOA was deficient because it failed to address the claims as disclaimed. I pause to observe that it is hardly surprising that the NOA failed to address the subsequently disclaimed claims as that would have been impossible unless the second person was blessed with the ability to predict the future. The second person then brought a motion to strike the first person's application. Prothonotary Aalto posed the issue between the parties as follows (at paragraph 1):

[W]hether a generic manufacturer has to respond to claims in a patent which changed as the result of a disclaimer by the innovator subsequent to the generic's notice of allegation and prior to the commencement of a notice of application to prohibit the issuance of a notice of compliance.

décision de la Cour suprême, même si le dispositif du jugement n'était pas encore enregistré. En l'espèce, cette date doit être le 2 avril 2007, soit la date de signification de l'avis d'allégation. J'ajoute cependant que cette date aux fins d'interprétation ne concerne que la revendication 2 et ne s'applique qu'à la présente instance relative à un avis de conformité.

Si les demandresses devaient faire valoir le brevet à une date postérieure à la renonciation dans le cadre d'une action ou d'une autre instance, la revendication 2 pourrait alors bien être prise en compte dans la teneur modifiée par la renonciation.

S'il ne s'agissait pas d'une procédure engagée en vertu du *Règlement sur les AC* mais d'une action ordinaire en contrefaçon de brevet, alors une renonciation, même déposée en cours d'instance, aurait pour effet de modifier le brevet et donc de possiblement changer les questions relatives à la validité et à la contrefaçon. Dans une action, les parties peuvent modifier leurs actes de procédure et procéder à de nouveaux interrogatoires. C'était le cas, par exemple, dans *Cooper & Beatty c. Alpha Graphics Ltd.* (1980), 49 C.P.R. (2d) 145 (CF), le juge Mahoney, aux p. 162-164. Rien de tout cela n'est possible dans le cadre de procédures engagées en vertu du *Règlement sur les AC*.

[83] Le protonotaire Aalto a été saisi d'une question semblable dans l'affaire *Janssen-Ortho*. Avant de déposer son avis de demande, mais après que la seconde personne eut déposé son avis d'allégation, la première personne a déposé une renonciation visant toutes les revendications initiales dans le brevet en cause. Dans l'avis de demande déposé, la première personne n'a pas traité des allégations de la seconde personne et a plutôt plaidé que l'avis d'allégation de la seconde personne était déficient parce qu'il ne portait pas sur les revendications ayant fait l'objet d'une renonciation. J'ouvre ici une parenthèse pour souligner qu'il n'est guère surprenant que l'avis d'allégation ne traitât pas des revendications ayant par la suite fait l'objet de la renonciation : c'eût été impossible à moins que la seconde personne n'ait eu le don de prédire l'avenir. La seconde personne a par la suite présenté une requête en radiation de la demande de la première personne. Le protonotaire Aalto a formulé la question en litige entre les parties de la façon suivante (au paragraphe 1) :

[I]l s'agit de savoir si le fabricant de médicaments génériques doit tenir compte des revendications d'un brevet qui ont changé par suite d'une renonciation de la part de la société innovatrice survenue après l'avis d'allégation dudit fabricant mais avant le dépôt d'un avis de demande visant à interdire la délivrance d'un avis de conformité.

[84] Relying on *BMS*, and substantive reasoning of his own, Prothonotary Aalto answered this question in the negative stating (at paragraphs 19–20):

It defies logic that [the second person] should have to respond to “claims” that were not in existence at the time of either its ANDS or its NOA. [The first person] was required to respond to the NOA by commencing a prohibition application. For whatever tactical reasons, it chose to disclaim the claims and then seek a prohibition order. From a simple policy perspective and a consideration of the way in which the Regulations operate, an innovator should not be able to change the landscape after the patent has been put in play by the NOA.

The allegations in the NOA do not relate to the patent as disclaimed. It is effectively a new patent. It is no answer to say that [the second person] should start the process all over again. The rug has been pulled out from under [the second person] in a tactical move by [the first person] which decided to disclaim all the claims in [its patent].

[85] Prothonotary Aalto held that the rights of the respective parties crystallized upon the receipt by the first person of the second person’s NOA and that the filing of an NOA in effect freezes the patent registry at that date. Prothonotary Aalto concluded that disclaimers have prospective and not retrospective effect. He supported his conclusion by an analysis of amendments to the *Patent Act*, the *BVD* decision and the policy objective of certainty and predictability. Prothonotary Aalto asks at paragraph 35: “What would stop any innovator from disclaiming even a minor part of a patent after receiving a NOA in order to make the NOA non-compliant with the Regulations.” He expressed the concern that if such conduct were permitted the innovator could inappropriately and unfairly prolong the period in which the generic product would be kept off the market.

[86] Based on these reasons, and the fact that the first person had not filed any submissions rebutting the second person’s allegations, Prothonotary Aalto struck the application. The first person appealed. That appeal

[84] Sur le fondement de la décision *BMS* et d’un raisonnement étoffé de son propre cru, le protonotaire Aalto a répondu à cette question par la négative de la façon suivante (aux paragraphes 19 et 20) :

Il n’est pas logique de prétendre [que la seconde personne] aurait dû tenir compte de « revendications » qui n’existaient pas tant au moment de sa PADN [présentation abrégée de nouvelle drogue] que de son AA. [La première personne] devait répondre à l’AA en introduisant une demande d’interdiction. Pour des raisons stratégiques, elle a choisi de renoncer aux revendications avant de solliciter une ordonnance d’interdiction. Du simple point de vue de la politique générale et compte tenu de la façon dont le Règlement fonctionne, une société innovatrice ne devrait pas pouvoir modifier le paysage une fois le brevet mis en jeu par l’AA.

Les allégations contenues dans l’AA ne concernent pas le brevet tel qu’il existait après la renonciation. Il s’agit en fait d’un nouveau brevet. Il ne suffit pas de répondre [que la seconde personne] devrait recommencer le processus depuis le début. [La seconde personne] s’est fait tirer le tapis sous les pieds dans le cadre d’une stratégie imaginée par [la première personne] qui a décidé de renoncer à toutes les revendications [de son brevet].

[85] Le protonotaire Aalto a conclu que les droits respectifs des parties se sont cristallisés au moment de la réception par la première personne de l’avis d’allégation de la seconde personne et que le dépôt d’un avis d’allégation gèle le registre des brevets à cette date. Le protonotaire Aalto a conclu que les renonciations devaient prendre effet de manière prospective et non rétroactive. Il a appuyé sa conclusion sur une analyse des modifications de la *Loi sur les brevets*, de la décision *BVD* et des objectifs de politique générale liée à la certitude et à la prévisibilité. Il a posé la question suivante au paragraphe 35 : « Qu’est-ce qui empêcherait une société innovatrice de renoncer ne serait-ce qu’à une infime partie de son brevet après avoir reçu un AA dans le but de rendre cet AA non conforme au Règlement? » Il a dit craindre que, si une telle conduite était permise, l’innovateur puisse prolonger de façon inappropriée et injuste la période pendant laquelle le produit générique ne pourrait pas être commercialisé.

[86] Pour les motifs exposés ci-dessus et parce que la première personne n’avait pas déposé d’observations réfutant les allégations de la seconde personne, le protonotaire Aalto a radié la demande. La première personne a



was heard by Justice Hughes, who dismissed the appeal, and affirmed Prothonotary Aalto's decision: see 2009 FC 783, 81 C.P.R. (4th) 66. A further appeal to the Federal Court of Appeal is pending [reasons for order have now been rendered, 2009 FCA 250, 76 C.P.R. (4th) 165].

[87] Justice Heneghan in *Abbott* considered a similar issue but in the context of a notice of dedication rather than in the context of a disclaimer. She reached a conclusion similar to those reached by Justice Hughes and Prothonotary Aalto.

[88] In *Abbott* the second party submitted that the relevant patent was invalid on the basis of double patenting over Canadian Patent No. 2325541 (the '541 patent). *Abbott*, after receiving the NOA that contained this allegation, submitted a notice of dedication to the Canadian Patent Office dedicating the '541 patent to the public. The Court in *G.D. Searle & Co. v. Merck & Co. Inc.*, 2002 FCT 540, 20 C.P.R. (4th) 103, at paragraph 96 held that “[u]pon the dedication of the claims, the patent is to be read as if those claims had never issued, subject to any claim for past infringement.” *Abbott* submitted accordingly that there was no basis for the allegation of invalidity on the basis of double patenting as the '541 patent, in effect, had never issued.

[89] Justice Heneghan, relying on the *BMS* decision, held at paragraph 199 that the dedication was without effect in so far as the NOC proceeding was concerned (paragraphs 201, 203 and 204):

I am not persuaded by the Applicants' arguments as to the effect of their Notice of Dedication in the context of this proceeding. The issue of prejudice to a respondent is not the starting point in dealing with an allegation of invalidity in a prohibition proceeding. Rather, the commencement point is the NOA, the document which frames the grounds upon which a second person advances allegations of invalidity or non-infringement, as the case may be, against one or more patents: *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272 (F.C.A.) at para. 20. It was upon the content of the NOA that the Applicants decided to commence these proceedings and so it must be upon the date that the NOA was issued that the status of the '541 Patent is considered.

interjeté appel de cette décision. L'appel a été rejeté par le juge Hughes, qui a confirmé la décision du protonotaire Aalto; voir 2009 CF 783. Un autre appel interjeté à la Cour d'appel fédérale est en instance [les motifs de l'ordonnance ont depuis lors été rendus, 2009 CAF 250].

[87] La juge Heneghan dans la décision *Abbott* a examiné une question semblable, mais dans le contexte d'un avis de cession plutôt que dans le contexte d'une renonciation. Elle a tiré une conclusion semblable aux conclusions tirées par le juge Hughes et le protonotaire Aalto.

[88] Dans l'affaire *Abbott*, la seconde personne a avancé que le brevet en cause était invalide pour cause de double brevet par rapport au brevet canadien n° 2325541 (le brevet '541). *Abbott*, après avoir reçu l'avis d'allégation, dans lequel l'allégation de double brevet était avancé, a déposé un avis de cession au Bureau des brevets, dans lequel il céda au public le brevet '541. La Cour, au paragraphe 96 de la décision *G.D. Searle & Co. c. Merck & Co. Inc.*, 2002 CFPI 540, a conclu que « [l]orsqu'il y a cession des revendications, le brevet doit être interprété comme si ces revendications n'avaient jamais existé, sous réserve de toute poursuite pour contrefaçon passée ». *Abbott* a donc plaidé que l'allégation d'invalidité pour cause de double brevet n'avait aucun fondement puisque, dans les faits, le brevet '541 n'avait jamais été délivré.

[89] La juge Heneghan, se fondant sur la décision *BMS*, a conclu au paragraphe 199 que la cession était sans effet en ce qui avait trait à l'instance en matière d'avis de conformité (paragraphes 201, 203 et 204) :

[L]es arguments des demandresses, en ce qui concerne l'effet de leur avis de cession dans le contexte de la présente instance, ne me convainquent pas. La question du préjudice causé à un défendeur n'est pas le point de départ de l'examen d'une allégation d'invalidité dans une procédure d'interdiction. Le point de départ est plutôt l'AA, le document qui énonce les motifs pour lesquels la seconde personne allègue l'invalidité ou l'absence de contrefaçon, selon le cas, contre un ou plusieurs brevets; *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272 (C.A.F.), paragraphe 20. C'est en se fondant sur le contenu de l'AA que les demandresses ont décidé d'engager la présente instance, de sorte que la situation, quant au brevet 541, doit être examinée à la date de délivrance de l'AA.

...

In the context of prohibition proceedings, the NOA is the critical document. According to the NOC Regulations, service of a NOA puts a patentee in the position of deciding whether to commence prohibition proceedings or not.

As noted in *Bristol-Myers* at para. 48, in “proceedings under the *NOC Regulations* all that a Court may do is determine whether the allegations made ... in the Notice of Allegation, are justified”.

[90] Judicial comity provides that a court is bound to follow a previous decision of the same court unless it can be shown that the previous decision was manifestly wrong, or should no longer be followed. Justice Richard of the Federal Court of Canada—Trial Division, as he then was, in *Glaxo Group Ltd. v. Canada (Minister of National Health & Welfare)* (1995), 64 C.P.R. (3d) 65 (F.C.T.D.), accepted that a decision is manifestly wrong if it fails to consider legislation or binding authority which would have produced a different result. Relying on the principle of judicial comity and the three decisions above, Hospira submits that the '778 patent and its claims are to be construed by the Court as they existed when it served its NOA.

[91] Sanofi Canada submits that *Merck*, a decision of the Supreme Court of Canada, which was not considered in *BMS*, *Janssen-Ortho*, or *Abbott* is a binding authority which, had it been considered, would have produced a different result. *Merck*, it is submitted, stands for the proposition that the date for assessing a patent in an NOC proceeding is the date of the hearing and not the date the NOA was served. In this case, that would require the Court to construe the claims of the disclaimed '778 patent. It further submits that the Court in the decisions relied on by Hospira also failed to consider relevant legislative provisions, namely subsection 48(6) of the *Patent Act*.

[...]

Dans le contexte des procédures d'interdiction, l'AA est le document crucial. Selon le Règlement AC, la signification d'un AA place le titulaire d'un brevet dans la situation où il doit décider si des procédures d'interdiction doivent être engagées.

Comme le juge Hughes l'a fait remarquer au paragraphe 48 de la décision *Bristol-Myers* : « Dans le cadre de procédures instituées sous le régime du *Règlement sur les AC*, la Cour ne peut statuer que sur la question de savoir si les allégations faites, [...] dans [l']avis d'allégation, sont justifiées. »

[90] La courtoisie judiciaire prévoit qu'un tribunal doit se conformer à ses décisions antérieures à moins qu'il soit établi que ces décisions antérieures étaient manifestement erronées ou ne devraient plus être suivies. Le juge Richard de la Section de première instance de la Cour fédérale du Canada, plus tard juge en chef de la Cour d'appel fédérale, dans la décision *Glaxo Group Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1995] A.C.F. n° 1430 (1<sup>re</sup> inst.) (QL), a accepté qu'une décision était manifestement erronée si elle ne tenait pas compte de dispositions législatives ou de précédents qui auraient entraîné une issue différente. Sur le fondement du principe de la courtoisie judiciaire et des trois décisions mentionnées ci-dessus, Hospira soutient que le brevet '778 et ses revendications doivent être interprétés par la Cour selon leur libellé à la date de la signification de son avis d'allégation.

[91] Sanofi Canada allègue que l'arrêt *Merck*, soit l'arrêt rendu par la Cour suprême du Canada, lequel n'a pas été examiné dans les décisions *BMS*, *Janssen-Ortho* et *Abbott*, constitue un précédent qui, si la Cour en avait tenu compte, aurait entraîné des issues différentes. Elle plaide que l'arrêt *Merck* a établi que la date à laquelle il faut interpréter un brevet dans une instance relative à un avis de conformité est la date de l'audience et non la date de signification de l'avis d'allégation. En l'espèce, il faudrait alors que la Cour interprète les revendications du brevet '778 ayant fait l'objet d'une renonciation. Sanofi Canada soutient également que la Cour, dans les décisions invoquées par Hospira, a également omis de tenir compte d'une disposition législative pertinente, à savoir le paragraphe 48(6) de la *Loi sur les brevets*.

[92] I find no merit in the submission that the Court in the three decisions cited by Hospira failed to consider subsection 48(6) of the *Patent Act*. It is referred to by Justice Hughes in *BMS* which was heavily relied upon in the other decisions.

[93] The Court in *Merck* dealt with NOC proceedings that arose in relation to the compulsory licensing scheme that was then in place. Merck Frosst sought an order prohibiting the Minister from issuing an NOC to Apotex for the drug norfloxacin until the expiry of a Canadian patent held by Kyorin and for which the applicant was the exclusive holder of a licence and sole sublicense. Apotex alleged non-infringement on the basis that it would obtain norfloxacin from or through Novopharm who held a valid compulsory licence for norfloxacin. Merck Frosst argued “that the NOA was premature because, on the 46th day after its service, the first date on which the NOC theoretically could have been issued in accordance with the Regulations, there was no non-infringing activity possible, owing to the statutory restrictions on Novopharm’s compulsory licence”: *Merck*, at paragraph 12. Justice Simpson agreed, finding that the allegation of non-infringement was not justified and was premature. She allowed the application and granted the prohibition order [(1995), 65 C.P.R. (3d) 483]. The Federal Court of Appeal rejected an appeal by Apotex but did not deal with this issue [(1996), 67 C.P.R. (3d) 455]. An appeal was then made to the Supreme Court of Canada.

[94] Justice Iacobucci for the Supreme Court phrased the issue before the Court as follows: “What is the relevant date for assessing the justification for a NOA?”: *Merck*, at paragraph 17. The Court rejected the conclusions of Justice Simpson that the appropriate date was either the date of serving the NOA or the 46th day thereafter. The Court cited *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* with approval. In that judgment, Justice Muldoon expressly rejected the reasoning of Justice Simpson; he concluded that the appropriate date for assessing the justification of an NOA is the date

[92] À mon avis, l’argument selon lequel la Cour, dans les trois décisions invoquées par Hospira, n’a pas tenu compte du paragraphe 48(6) de la *Loi sur les brevets*, est sans fondement. Le juge Hughes mentionne ce paragraphe dans la décision *BMS* sur laquelle les autres décisions se sont largement fondées.

[93] La Cour dans l’affaire *Merck* devait se pencher sur une instance relative à un avis de conformité qui avait découlé du régime de licence obligatoire en vigueur à l’époque. Merck Frosst avait sollicité une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à Apotex pour le médicament norfloxacin — dont le brevet canadien était détenu par Kyorin et dont Merck était le titulaire exclusif de la licence et de la sous-licence — jusqu’à ce que le brevet soit expiré. Apotex alléguait la non-contrefaçon sur le fait qu’elle obtiendrait la norfloxacin de Novopharm, qui était titulaire d’une licence obligatoire valide pour la norfloxacin. Merck Frosst a plaidé que « l’[avis d’allégation] était prématuré du fait que, le 46<sup>e</sup> jour suivant sa signification, qui est la première date à laquelle l’ADC aurait pu théoriquement être délivré conformément au Règlement, aucune activité n’emportant pas contrefaçon n’était possible en raison des restrictions légales auxquelles la licence obligatoire de Novopharm était assujettie » : *Merck*, au paragraphe 12. La juge Simpson a souscrit à l’avis de Merck Frosst et a conclu que l’allégation de non-contrefaçon n’était pas justifiée et était prématurée. Elle a accueilli la demande et a accordé l’ordonnance d’interdiction [[1995] A.C.F. n° 1720 (QL)]. La Cour d’appel fédérale a rejeté l’appel d’Apotex, mais n’a pas traité de la présente question [[1996] A.C.F. n° 595 (QL)]. Par la suite, la Cour suprême du Canada a été saisie d’un appel.

[94] Le juge Iacobucci de la Cour suprême a formulé la question en litige comme suit : « Quelle est la date pertinente pour évaluer si un ADA était fondé? » : arrêt *Merck*, au paragraphe 17. La Cour suprême a rejeté la conclusion de la juge Simpson, selon laquelle la date pertinente était soit la date de la signification de l’avis d’allégation, soit le 46<sup>e</sup> jour suivant sa signification. Elle a cité et approuvé la décision *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*. Dans cette décision, le juge Muldoon a expressément écarté le raisonnement de la juge Simpson. Il a

of the hearing. Justice Muldoon’s reasoning was summarized and reproduced by Justice Iacobucci, as follows (at paragraphs 26–27):

In *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1997), 132 F.T.R. 60, Muldoon J. specifically rejected the reasoning of Simpson J., holding instead that the appropriate date for assessing the justification of a NOA is the date of hearing. In reaching this conclusion, Muldoon J. disputed the relevancy of the 46th day after the issuance of the NOA, given that, in most cases, no NOC can issue until either the application for a prohibition order is disposed of or the 30-month “statutory stay” occasioned by such an application has elapsed. In his view, at p. 71, such “known and predictable delays” should be considered in assessing the sufficiency of an allegation. Further, he questioned whether, even if no application for prohibition were filed, the Minister would in fact be obliged to issue the requested NOC on the 46th day after the issuance of the NOA, even if it would be unlawful for the applicant to exploit the NOC at that time. In his view, at p. 71, “the Minister is not a robot” and has the discretion, under the Regulations, not to issue the NOC immediately.

Muldoon J. noted at p. 73 that, by s. 6(2) of the Regulations, the court is required to make an order of prohibition “if it finds that none of those allegations [i.e., those contained in the NOA] is justified” (emphasis added). In his words, at p. 73:

When does or can the court make such a finding? Not earlier than the hearing of the motion for prohibition, is when. It is noteworthy that the regulation does not provide: “... it finds that none of those allegations was justified”, i.e. “both at the date of the Notice and at the date a NOC could have issued under the Notice”... Clearly, if time be the critical consideration, however, the time of the allegations’ “prematurity” or “ripeness” is the time at which the court “finds that none of those allegations is justified”, which at earliest is the hearing of the prohibition motion and at latest is the date of the court’s order and reasons for order, if reasons there be. After all, is that not precisely the time reg. 6(2) provides in so many words, and not some earlier? As above illustrated reg. 6(2) could easily have exacted what the learned judge found about “prematurity”, but it does not exact that. [Emphasis in original.]

conclu que la date appropriée quant à l’évaluation du bien-fondé d’un avis de conformité est la date de l’audience. Le raisonnement du juge Muldoon a été résumé et cité par le juge Iacobucci de la façon suivante (aux paragraphes 26 et 27) :

Dans *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale du Bien-être social)* (1997), 132 F.T.R. 60, le juge Muldoon a rejeté expressément le raisonnement du juge Simpson et a plutôt conclu que la date appropriée pour évaluer si un ADA était fondé est la date de l’audition. Pour tirer cette conclusion, le juge Muldoon a mis en doute la pertinence du 46<sup>e</sup> jour suivant le dépôt de l’ADA, étant donné que, dans la plupart des cas, aucun ADC ne peut être délivré avant qu’il ne soit statué sur la demande d’ordonnance d’interdiction ou que n’ait expiré la «suspension de nature législative» de 30 mois découlant de cette demande. À son avis, à la p. 71, de tels «délais connus et prévisibles» devraient être pris en considération pour évaluer le bien-fondé d’une allégation. En outre, il s’est demandé si le Ministre serait en fait tenu de délivrer l’ADC demandé le 46<sup>e</sup> jour suivant le dépôt de l’ADA, même si aucune demande d’ordonnance d’interdiction n’était présentée et même s’il était alors illégal pour la partie requérante de se prévaloir de l’ADC. Selon lui, à la p. 71, «le Ministre n’est pas un robot», et le Règlement lui confère le pouvoir discrétionnaire de ne pas délivrer l’ADC immédiatement.

Le juge Muldoon a fait remarquer, à la p. 73, que, aux termes du par. 6(2) du Règlement, la cour doit rendre une ordonnance d’interdiction «si elle conclut qu’aucune des allégations [c.-à-d. celles contenues dans l’ADA] n’est fondée» (je souligne). Il ajoute, à la p. 73 :

À quelle date la cour arrive-t-elle ou peut-elle arriver à une telle conclusion? Pas avant l’audition de la demande d’interdiction, telle est cette date. Il y a lieu de noter que le règlement ne dit pas : «elle conclut qu’aucune des allégations n’était fondée», c.-à-d. «à la date de l’avis d’allégation et à la date à laquelle un ADC aurait pu être délivré sur le fondement de l’avis d’allégation» [...] Il est clair toutefois que si le temps est l’élément crucial à considérer, la date relative au caractère «prématuré» ou à la «maturité» des allégations est celle où la cour «conclut qu’aucune des allégations n’est fondée», ce qui correspond au plus tôt à la date de l’audition de la demande d’interdiction et, au plus tard, à celle de l’ordonnance du tribunal et de ses motifs, si tant est qu’il y en ait. Après tout, n’est-ce pas là précisément la date que prévoit textuellement le paragraphe 6(2) et non une date antérieure quelconque? Comme on l’a montré ci-dessus, ce paragraphe du règlement aurait pu exiger ce que la distinguée juge a conclu au sujet du caractère «prématuré», mais il ne l’a pas fait. [Souligné dans l’original.]

[95] Justice Iacobucci states [at paragraph 30] that “the matter comes down to a question of common sense.” He agrees that it would be inappropriate “to permit the premature grant of a NOC where the statutory conditions have not been met” but finds that where the conditions have been met at the date of hearing, it would be inappropriate to prohibit the Minister from granting an NOC. His conclusion is based, in large part, on the purpose of the NOC Regulations which he says “is simply to prevent patent infringement by delaying the issuance of NOCs until such time as their implementation would not result in such infringement” (emphasis added). This purpose follows from the fact that the NOC Regulations are made pursuant to subsection 55.2(4) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4] of the *Patent Act* which permits the Governor in Council to make such regulations as it considers necessary “for preventing the infringement of a patent by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention”. As will be discussed below, it is my view that the answer to the question raised in this application by these parties is also largely determined by examining the issue in light of the purpose of the NOC Regulations.

[96] The Supreme Court in *Merck* [at paragraph 30] was of the view that if the generic can accurately predict the date on which its rights under an NOC would not infringe and is able to time its NOA accordingly, the NOA should not be rejected “solely on the basis that the allegation made in its support was not justified when the NOA was issued, notwithstanding that there was no possibility that the NOC could be granted on that date.” The Court notes [at paragraph 33] that this interpretation is “not inconsistent with s. 6(2) of the Regulations, which provides only that the court shall make an order of prohibition ‘if it finds that none of those allegations is justified’ a finding which can only be made, at the earliest, on the date of hearing” (emphasis added). The Supreme Court holds that the answer to the question “[w]hat is the relevant date for assessing the justification for a NOA?” is “as at the date of hearing”.

[97] Hospira submits that *Merck* is not a binding authority on the issue before this Court for four reasons: (1) *Merck* dealt with different facts and did not deal with

[95] Le juge Iacobucci affirme [au paragraphe 30] qu’il « s’agit selon [lui] d’une simple question de bon sens ». Il convient qu’il ne serait pas opportun d’« autorise[r] la délivrance prématurée d’un ADC lorsque les conditions prévues par la loi n’ont pas été remplies », mais il conclut que, si les conditions ont été remplies à la date de l’audience, il ne serait pas opportun d’interdire au ministre de délivrer un avis de conformité. Ses conclusions sont fondées, en grande partie, sur l’objet du Règlement AC qui, selon lui, « vise simplement à empêcher la contrefaçon en retardant la délivrance de l’ADC jusqu’à ce qu’aucune contrefaçon ne puisse en résulter » (non souligné dans l’original). Cet objet découle du fait que le Règlement AC a été pris en vertu du paragraphe 55.2(4) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4] de la *Loi sur les brevets* qui permet au gouverneur en conseil de prendre les règlements qu’il estime nécessaires « [a]fin d’empêcher la contrefaçon d’un brevet d’invention par l’utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d’une invention brevetée ». Comme je l’expliquerai ci-dessous, je suis d’avis que la question soulevée par les parties en l’espèce sera en grande partie répondue grâce à l’examen de l’objet du Règlement AC.

[96] La Cour suprême dans l’arrêt *Merck* [au paragraphe 30] était d’avis que, si le fabricant de médicaments génériques peut prévoir exactement à quelle date l’exercice des droits conférés par un avis de conformité n’emportera pas contrefaçon d’un brevet et est capable de choisir en conséquence le moment où présenter son avis d’allégation, l’avis d’allégation ne devrait pas être rejeté « seulement parce que l’allégation présentée à son appui n’était pas fondée au moment où l’ADA a été produit, même s’il n’y avait aucune possibilité que l’ADC soit délivré à cette date ». La Cour suprême note [au paragraphe 33] que cette interprétation « n’est pas incompatible avec le par. 6(2) du Règlement, qui prévoit seulement que la cour rend une ordonnance d’interdiction “si elle conclut qu’aucune des allégations n’est fondée”, une conclusion qui ne peut être tirée, au plus tôt, qu’à la date de l’audition » (non souligné dans l’original). La Cour suprême a conclu que la réponse à la question « [q]uelle est la date pertinente pour évaluer si un ADA était fondé? » est « à la date de l’audition ».

[97] Hospira plaide que l’arrêt *Merck* ne constitue pas un précédent quant à la présente question dont est saisie la Cour, et ce, pour quatre raisons : 1) l’affaire *Merck*

a situation involving a disclaimer; (2) the decision in *Merck* is not inconsistent with the position Hospira is taking; (3) the law in *Merck* is no longer applicable in light of subsequent amendments to the NOC Regulations; and (4) the approach of the Supreme Court in *Merck* was the common sense approach which is the approach taken by Justices Heneghan and Hughes and Prothonotary Aalto. I find none of these arguments to be persuasive.

[98] *Merck* did not deal with a situation where the innovator had filed a disclaimer, and to that extent the factual situations are different. However, the submission that this fact alone is sufficient for this Court to distinguish *Merck* and to not follow it is misguided. The ratio of *Merck* is not as narrow as Hospira suggests. The issue before the Supreme Court was whether Apotex' allegation of non-infringement was justified. Similarly, the issue here is whether Hospira's allegations of non-infringement and invalidity are justified. In *Merck*, the Court noted that this required that it first determine the relevant date for assessing the justification of an NOA and held that it was the date of hearing. The Court then observed, and this is the relevant finding, that it had to determine whether Apotex' allegation of non-infringement was justified as of the relevant date. There was no question that it was not justified if the relevant date was the date of the NOA as there was no possible way that Apotex could obtain norfloxacin without infringement on that date. Having found that the relevant date is the date of hearing, then the question the Supreme Court in *Merck* says must be asked is whether the allegations of non-infringement are justified as of that date. That is precisely the issue that this Court must always decide in an NOC proceeding, whether or not a disclaimer has been filed: Are none of the allegations justified as of the relevant date?

[99] There is a second difference between the three decisions on which Hospira relies and *Merck*. *BMS*, *Janssen-Ortho*, and *Abbott* were each cases where the issue was the validity of the patent whereas *Merck* dealt with infringement. In *BMS*, *Janssen-Ortho*, and *Abbott*

portait sur des faits différents et non sur une affaire concernant une renonciation; 2) l'arrêt rendu dans l'affaire *Merck* n'est pas incompatible avec sa position; 3) le droit en vigueur à l'époque de l'affaire *Merck* n'est plus applicable compte tenu des modifications apportées par la suite au Règlement AC; et 4) la Cour suprême s'est fondée sur le bon sens dans l'arrêt *Merck*, et le protonotaire Aalto et les juges Heneghan et Hughes ont utilisé la même approche. Aucune de ces raisons ne me convainc.

[98] L'affaire *Merck* ne portait pas sur une situation où l'innovateur avait déposé une renonciation et, dans cette mesure, les circonstances factuelles sont différentes de l'espèce. Cependant, la prétention selon laquelle ce seul fait justifierait que la Cour conclue que l'affaire *Merck* et l'espèce sont différentes et qu'elle ne doit pas la suivre est erronée. La *ratio decidendi* dans l'arrêt *Merck* n'est pas aussi restreinte que l'avance Hospira. La question que devrait trancher la Cour suprême était de savoir si l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex était fondée. De façon semblable, la question en l'espèce est de savoir si les allégations de non-contrefaçon et d'invalidité de Hospira sont fondées. Dans l'arrêt *Merck*, la Cour suprême a noté qu'il fallait d'abord qu'elle détermine la date pertinente pour évaluer si un avis d'allégation est fondé et elle a conclu qu'il s'agissait de la date de l'audience. La Cour suprême a par la suite mentionné, et il s'agit de la conclusion dont il faut tenir compte, qu'il fallait qu'elle détermine si l'allégation de non-contrefaçon d'Apotex était fondée à la date pertinente. Il ne faisait aucun doute que l'allégation n'était pas fondée si la date pertinente était la date de l'avis d'allégation, car Apotex n'aurait d'aucune façon pu obtenir de la norfloxacin sans qu'il y ait contrefaçon à cette date. Selon la Cour suprême dans l'arrêt *Merck*, après avoir conclu que la date pertinente était la date de l'audience, il faut par la suite se demander si les allégations de non-contrefaçon sont fondées à la date pertinente. Il s'agit précisément de la question que la Cour doit trancher dans les instances relatives aux avis de conformité, et ce, peu importe qu'une renonciation ait été déposée ou non : Y a-t-il ne serait-ce qu'une seule allégation fondée à la date pertinente?

[99] Il existe une deuxième différence entre les trois décisions invoquées par Hospira et l'arrêt *Merck*. Les affaires *BMS*, *Janssen-Ortho* et *Abbott* portaient toutes sur la question de la validité d'un brevet alors que l'affaire *Merck* portait sur la contrefaçon. Dans les affaires *BMS*,

the innovator shifted ground in an attempt to preserve the validity of its patent whereas in *Merck* the generic shifted ground in an attempt to argue non-infringement. Although *Merck* involved a generic attempting to take advantage of the NOC Regulations by filing an “early” NOA, while *BMS*, *Janssen-Ortho*, and *Abbott* involved an innovator who filed a disclaimer or dedication to avoid invalidity, I can see no principled basis to hold that the relevant date should differ depending on whom is taking advantage of the legislative provisions. In the end what is being determined by the Court in these cases, and in every NOC, is whether the allegations, whatever they are, are justified and I can see no persuasive argument to say that a determination of the justification of the allegations should be made as of different dates depending on whether the allegation is one relating to invalidity or one relating to infringement.

[100] Hospira submits that the decision in *Merck* is not inconsistent with the position it is taking, namely, that the proper date for considering the allegation is the date of hearing. What this overlooks is that the Supreme Court then went on to determine whether the allegation is justified as at that date and not, as Hospira submits, as at the date the allegation was made. Accordingly, *Merck* is inconsistent with the position Hospira takes in this proceeding.

[101] Hospira submits that the amendments to subsections 5(3) [as am. by SOR/2006-242, s. 2] and 5(4) [as am. *idem*] of the NOC Regulations, which it is claimed were in direct response to the *Merck* decision, impact the applicability of that decision. The amendments in question were changes to prevent a generic from serving an NOA before filing its NDS (paragraph 5(3)(a)) and to freeze the patent register so that a generic who had filed an NDS did not need to respond to a new patent filed after the NDS was filed (subsection 5(4)). Both amendments post-dated *Merck*. However, I agree with the submissions of Sanofi Canada that neither was in response to *Merck* and neither amendment has any impact on the finding in *Merck*. There is no reason to believe that the decision of

*Janssen-Ortho et Abbott*, l’innovateur a modifié sa position pour essayer de conserver la validité de leur brevet alors que, dans l’affaire *Merck*, le fabriquant de médicament générique a modifié sa position pour essayer de plaider la non-contrefaçon. Bien que l’affaire *Merck* portait sur un fabriquant de médicament générique essayant de tirer avantage du Règlement AC par le dépôt « rapide » d’un avis d’allégation alors que les affaires *BMS*, *Janssen-Ortho* et *Abbott* portaient sur des innovateurs qui avaient déposé une renonciation ou une cession afin d’éviter une déclaration d’invalidité, je ne vois aucun fondement pour conclure que la date pertinente devrait être différente selon la personne qui tire avantage des dispositions réglementaires. En définitive, la question que les cours devaient trancher dans toutes ces affaires — et il s’agit de la question que les cours doivent trancher dans toute instance relative à un avis de conformité —, est de savoir si les allégations, quelles qu’elles soient, sont fondées. Je ne peux voir aucun argument justifiant une conclusion selon laquelle le bien-fondé des allégations doit être décidé suivant des dates différentes selon que l’allégation porte sur l’invalidité ou sur la contrefaçon.

[100] Hospira soutient que la conclusion de l’arrêt *Merck*, à savoir qu’il faut examiner l’allégation à la date de l’audience, n’est pas incompatible avec sa position. Cette prétention de Hospira ne tient pas compte du fait que la Cour suprême s’est ensuite penchée sur la question de savoir si l’allégation était fondée à la date pertinente et non, comme le soutient Hospira, à la date où l’allégation a été faite. Par conséquent, l’arrêt *Merck* n’est pas compatible avec la position de Hospira en l’espèce.

[101] Hospira avance que les modifications aux paragraphes 5(3) [mod. par DORS/2006-242, art. 2] et 5(4) [mod., *idem*] du Règlement AC, qui, selon Hospira, ont été apportées par suite de l’arrêt *Merck*, remet en question l’applicabilité de cet arrêt. Les modifications en question ont été apportées pour empêcher qu’un fabricant de médicaments génériques signifie un avis d’allégation avant qu’il dépose sa présentation de drogue nouvelle (alinéa 5(3)a)) et pour geler le registre des brevets de façon à ce qu’un fabricant de médicaments génériques qui a déposé une présentation de drogue nouvelle n’ait pas besoin de répondre à un nouveau brevet déposé après que la présentation de drogue nouvelle a été déposée (paragraphe 5(4)). Les deux modifications sont postérieures à

the Supreme Court in *Merck* would have differed if these amendments had been in place at that time as neither impacts nor affects the relevant facts the Supreme Court considered.

[102] In my view, the amendment to freeze the patent register supports the position of Sanofi Canada rather than that of Hospira. If Hospira is correct that the date to determine the justification of the allegations is the date of the NOA, then one must ask why subsection 5(4) of the NOC Regulations is required as it deals with events subsequent to the NOA. It has relevance only if the date as at which one determines the justification of the allegations is the date of hearing, a date after the new patents have been added to the register. Without subsection 5(4) of the NOC Regulations it might be thought that the generic would also have to address those more recent patents.

[103] Lastly, Hospira submitted that the Supreme Court applied a common sense approach and it is suggested that if this Court were to do likewise, it would follow the decisions of Justices Heneghan and Hughes, and Prothonotary Aalto. Even if it is accepted that theirs is a common sense approach, that is no answer when there is a higher authority that is to be followed.

[104] I am of the view that *Merck* is binding on this Court on the question as to what the relevant date is for assessing the justification for an NOA—it is to be assessed as of the date of hearing—and that the decisions in *BMS*, *Abbott* and *Janssen-Ortho* ought not to be followed.

[105] Although that finding is sufficient to deal with this issue, I wish to address some other arguments made by the parties as I have no doubt that this issue will be examined by a higher court at some time.

l'arrêt *Merck*. Cependant, je souscris aux observations de Sanofi Canada, selon lesquelles ni l'une ni l'autre des modifications n'étaient en réponse à l'arrêt *Merck* et n'ont aucun effet sur la conclusion de l'arrêt *Merck*. Il n'existe aucune raison de croire que l'issue de l'arrêt *Merck* rendu par la Cour suprême aurait été différente si ces modifications avaient été en vigueur à cette époque, car ni l'une ni l'autre des modifications n'auraient eu un effet sur les faits pertinents ayant été appréciés par la Cour suprême.

[102] À mon avis, la modification visant le gel du registre des brevets appuie la position de Sanofi Canada plutôt que celle de Hospira. Si Hospira a raison et que la date pertinente pour l'évaluation du bien-fondé des allégations est la date de l'avis d'allégation, alors il faut se demander pourquoi le paragraphe 5(4) du Règlement AC est nécessaire, car il traite de faits postérieurs à l'avis d'allégation. Ce paragraphe n'est pertinent que si la date quant à l'évaluation du bien-fondé des allégations est la date de l'audience, date postérieure à l'ajout de nouveaux brevets au registre. Sans le paragraphe 5(4) du Règlement AC, on pourrait penser que le fabricant de médicaments génériques devrait également répondre à ces brevets, qui sont plus récents.

[103] Enfin, Hospira plaide que la Cour suprême a utilisé une approche fondée sur le bon sens et que si la Cour voulait en faire autant, elle suivrait les décisions rendues par les juges Heneghan et Hughes et par le protonotaire Aalto. Même s'il était accepté que ces derniers ont utilisé une approche fondée sur le bon sens, cela ne trancherait pas la question dans une affaire où il faut suivre une autorité supérieure.

[104] Je conclus que l'arrêt *Merck* lie la Cour en ce qui a trait à la question de savoir quelle est la date pertinente quant à l'évaluation du bien-fondé d'un avis d'allégation — qui doit être évalué selon son libellé à la date de l'audience — et que les décisions *BMS*, *Abbott* et *Janssen-Ortho* ne doivent pas être suivies.

[105] Même si cette conclusion suffit pour trancher la présente question, je souhaite répondre aux autres observations présentées par les parties, car il ne fait aucun doute qu'une cour de juridiction supérieure devra un jour trancher cette question.



[106] Hospira submitted that if the Court in an NOC proceeding were to focus on the patent as it reads at the date of the hearing, then this will lead innovator companies to use disclaimers as a tactical defence to NOC applications. It submits that once the first person has the NOA of the second person, the former can see how the second person assembled its drug, and narrow the claims at issue in a manner that defeats the allegations. This, it is submitted, could be done again and again, effectively resulting in a perpetual prohibition against the generic. This observation and concern was also noted by Prothonotary Aalto in *Janssen-Ortho*.

[107] In my view, this concern overlooks the obvious, namely, that using a disclaimer in such a manner is an improper use of a disclaimer. A disclaimer is valid only when “by any mistake, accident or inadvertence” the original claims were deficient. Furthermore, subsection 48(1) [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 17] of the *Patent Act*, requires that there be no “wilful intent to defraud or mislead the public” on the part of the person filing the disclaimer. It would appear, at first blush, that a patentee using the disclaimer provisions for the purposes of defeating a generic from entering the market could be said to be engaged in a wilful defrauding of the public.

[108] Prothonotary Aalto suggests that permitting the NOA to be potentially defeated by a disclaimer filed after it has been served is akin to defeating a team from scoring a field goal by moving the goalposts after the ball is in the air. He uses this example to illustrate the alleged unfairness of the change in the patent claims. With respect, the analogy is not apt. Football has no rule permitting the goalposts to be moved whereas the *Patent Act* specifically permits disclaimers to be filed by a patentee, provided the requirements of section 48 [as am. *idem*; S.C. 1993, c. 15, s. 44] of the *Patent Act* are met.

[106] Hospira soutient que, si la Cour dans une instance relative à un avis de conformité devait mettre l’accent sur le brevet selon son libellé à la date de l’audience, cela ferait en sorte que les entreprises innovatrices utiliseront les renoncations comme tactique de défense envers les demandes d’avis de conformité. Elle plaide que, une fois que la première personne a en main l’avis d’allégation de la seconde personne, la première personne sait comment la seconde personne a formulé son médicament et elle peut alors restreindre les revendications de façon à ce que les allégations soient rejetées. Selon Hospira, cela pourrait être répété *ad vitam aeternam* créant ainsi une interdiction perpétuelle contre le fabricant de médicaments génériques. Le protonotaire Aalto, dans la décision *Janssen-Ortho*, a également fait cette observation et formulé cette réserve.

[107] À mon avis, cette réserve ne tient pas compte d’une évidence, à savoir qu’il n’est pas approprié d’utiliser une renonciation d’une telle façon. Une renonciation n’est valide que si les revendications initiales étaient déficientes « par erreur, accident ou inadvertance ». En outre, le paragraphe 48(1) [mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 17] de la *Loi sur les brevets* dispose que la personne doit déposer la renonciation « sans intention de frauder ou de tromper le public ». À première vue, il semble que l’on pourrait estimer que le titulaire de brevet qui utiliserait les dispositions relatives à la renonciation afin d’empêcher un fabricant de médicaments génériques d’entrer sur le marché aurait eu l’intention de frauder le public.

[108] Le protonotaire Aalto laisse entendre que de permettre que l’avis d’allégation soit rejeté en raison d’une renonciation déposée après que l’avis d’allégation a été signifié se compare à empêcher une équipe de marquer en bougeant les poteaux du but alors que le ballon est dans les airs. Il utilise cet exemple pour illustrer le caractère supposément inéquitable des modifications apportées aux revendications d’un brevet. À mon humble avis, cette analogie ne convient pas. Aucun règlement au football ne permet de bouger les poteaux, alors que la *Loi sur les brevets* permet expressément que des renoncations soient déposées par un titulaire de brevet si les exigences prévues à l’article 48 [mod., *idem*; L.C. 1993, ch. 15, art. 44] de cette Loi sont respectées.

[109] The apt sport analogy may be to soccer. A striker who kicks the ball into the net of the opposing party scores a goal, unless he is offside. The striker is offside if he is closer to the other team's goal than both the ball and that team's last defender, at the point when his midfielder passes the ball to him. The clever defender, sensing that the midfielder is about to receive the ball and pass it to the striker, will run downfield past the striker, thus placing him in an offside position. Any ball then kicked into the net by the striker will not count as a goal. In soccer the rules permit the moving of the offside line. With that rule in place, it cannot be said that there is any unfairness when the defender runs to place the striker offside—it is simply clever play. The proper use of a disclaimer creates no more unfairness than the clever defender's use of the offside rule. Both are permitted by the rules.

[110] It was suggested by Hospira that the generic suffers some disadvantage because it acts upon the patent as it read at the time the NOA was served. Prothonotary Aalto shared that view (at paragraphs 39–40):

Janssen argues that Apotex will not suffer any “hardship” if the application is allowed to proceed as there is nothing that prevents Apotex from withdrawing its NOA and re-filing in respect of the disclaimed patent. Janssen notes that they are prepared to consent to this relief on a without costs basis. This approach does not reflect the reality of the circumstances nor the law as discussed above.

Apotex is significantly prejudiced as it has filed its NOA on the basis of the patent register as it found it. It has incurred significant cost in so doing. It is through the tactic of Janssen in delaying its disclaimer until the receipt of the NOA that has precipitated these proceedings. As noted above, the scheme of the Regulations is such that the innovator is given a 45 day window after the receipt of a NOA to determine if it should seek an order of prohibition. That decision is and should be made on the basis of the allegations in the NOA. Obviously, based on Janssen's admission in the disclaimer that the original claims were overbroad, if the decision were made on the basis of the allegations in the NOA this proceeding would not have been brought. Thus, Apotex suffers a hardship if this proceeding is permitted to continue or if it is compelled to effectively restart the clock with a new NOA.

[109] Une analogie avec le soccer serait plus appropriée. Un attaquant qui botte le ballon dans le filet adverse marque un but, à moins qu'il soit hors-jeu. L'attaquant est hors-jeu si, lorsqu'il reçoit une passe d'un milieu de terrain, il est plus près du but adverse que le ballon et le dernier défenseur adverse. L'habile défenseur qui se doute que le milieu de terrain s'apprête à recevoir le ballon et à le passer à l'attaquant courra vers le milieu du terrain au-delà de l'attaquant, ce qui mettra l'attaquant hors-jeu. Tout ballon botté dans le but par la suite par l'attaquant ne comptera pas comme un but. Au soccer, les règles permettent de bouger la ligne de hors-jeu. Cette règle étant en vigueur, on ne peut pas affirmer qu'il n'est pas équitable que le défenseur coure afin de mettre l'attaquant hors-jeu — il s'agit simplement d'un jeu habile. L'utilisation adéquate d'une revendication ne crée pas plus d'iniquité que l'utilisation de la règle du hors-jeu par un habile défenseur: les deux sont permis par les règles.

[110] Hospira a avancé que le fabricant de médicaments génériques est désavantagé parce qu'il tient compte du brevet selon son libellé au moment de la signification de l'avis d'allégation. Le protonotaire Aalto était du même avis (aux paragraphes 39 et 40) :

Janssen fait valoir qu'il ne sera occasionné aucune « difficulté » à Apotex si elle est autorisée à poursuivre sa demande puisque rien n'empêche Apotex de retirer son AA et d'en déposer un nouveau à l'égard du brevet tel qu'il existait après la renonciation. Janssen se dit prête à consentir à cette réparation sans dépens. Comme je l'ai dit plus haut, cette approche ne reflète ni la réalité ni l'état du droit.

Apotex subit un préjudice important du fait qu'elle a déposé son AA en se fondant sur le brevet tel qu'il était inscrit au registre. Elle a engagé des frais importants pour ce faire. C'est la tactique de Janssen visant à différer sa renonciation jusqu'à la réception de l'AA qui a provoqué la présente instance. Comme nous l'avons vu, le Règlement est conçu de manière à accorder à la société innovatrice un délai de 45 jours suivant la réception de l'AA pour décider s'il y a lieu de solliciter une ordonnance d'interdiction. Cette décision est et doit être prise eu égard aux allégations contenues dans l'AA. Compte tenu du fait que Janssen a admis dans sa renonciation que les revendications initiales étaient trop larges, la présente instance n'aurait manifestement jamais été introduite si la décision avait été prise eu égard aux allégations contenues dans l'AA. Il sera donc occasionné une difficulté à Apotex si la poursuite de la présente instance est

[111] With the greatest of respect for the views of the learned Prothonotary, his explanation presumes that the patentee has been lying in the weeds knowing that its claims were too broadly drafted, perhaps hoping that they would discourage a generic from developing a competing product, and has not filed the disclaimer when first aware of the mistake, accident or inadvertence that resulted in the claim being overly broad. In such a circumstance, as I have previously indicated, the disclaimer is arguably invalid. If the first person is unable to prove the validity of its disclaimer, then the second person will realize a potential advantage as the first person can rely only on the patent as disclaimed. I agree with the comment of counsel for Sanofi Canada that having filed a disclaimer the patentee can not appropriately also rely on the patent as it read before the disclaimer. The filing of the disclaimer is an admission that the patent as filed was overbroad and this admission is not affected by a subsequent finding that the disclaimer was not valid.

[112] Hospira also submitted that it relied on the patent as it then read when it filed its NDS and NOA and it will have incurred unnecessary costs that it would not have incurred if the patent read then as it does now. Accordingly, it submits that assessing allegations against a disclaimed patent results in an increase in costs for the generic. In my view, this argument assumes that the generic company that has obtained an NOC on the basis of the pre-disclaimed patent will not subsequently be sued by the patentee for infringement of the disclaimed patent, with all of the costs associated with that action.

[113] In my view, permitting a generic to obtain an NOC when the patent has been disclaimed does not meet the purpose of the NOC Regulations—the Court is not

autorisée ou si elle se voit contrainte de tout recommencer au moyen d'un nouvel AA.

[111] En toute déférence pour le protonotaire Aalto et son opinion, son explication suppose que le titulaire de brevet attend son heure, sachant que ses revendications sont rédigées de façon trop large et espérant peut-être qu'elles découragent un fabricant de médicaments génériques d'élaborer un médicament concurrent, et suppose qu'il n'a pas déposé de renonciation lorsqu'il s'est rendu compte pour la première fois de l'erreur, de l'accident ou de l'inadvertance faisant en sorte que la portée de la revendication est excessive. Dans une telle circonstance, comme je l'ai déjà mentionné, la revendication pourrait être estimée invalide. Si la première personne n'est pas capable d'établir la validité de sa renonciation, alors la seconde personne en tirera peut-être avantage, car la première personne ne pourra se fonder que sur le brevet tel qu'il existe après la renonciation. Je suis d'accord avec l'avocat de Sanofi Canada pour affirmer que le titulaire de brevet ayant déposé une renonciation ne peut pas également se fonder sur le brevet tel qu'il était libellé avant la renonciation. Le dépôt d'une renonciation constitue une admission que le brevet, comme il avait été déposé initialement, avait une portée excessive et cette admission reste en vigueur malgré une conclusion ultérieure selon laquelle la renonciation n'était pas valide.

[112] Hospira soutient également qu'elle s'est fondée sur le brevet tel qu'il était libellé lorsqu'elle a déposé sa présentation de drogue nouvelle et son avis d'allégation et qu'elle a engagé des frais inutiles qu'elle n'aurait pas engagés si le brevet avait eu à cette époque le même libellé qu'il a aujourd'hui. Elle avance donc que l'évaluation des allégations au regard d'un brevet ayant fait l'objet d'une renonciation augmente les frais du fabricant de médicaments génériques. À mon avis, cet argument suppose que le fabricant de médicaments génériques qui a obtenu un avis de conformité sur la base d'un brevet qui fera par la suite l'objet d'une renonciation ne sera pas ultérieurement poursuivi par le titulaire de brevet pour contrefaçon de ce brevet, s'exposant ainsi à tous les frais liés à cette action en contrefaçon.

[113] À mon avis, permettre à un fabricant de médicaments génériques d'obtenir un avis de conformité alors que le brevet a fait l'objet d'une renonciation ne respecte

issuing a decision that prevents infringement when it ignores the reality of a disclaimed patent. While in some cases it may be that the generic will have incurred costs that will be thrown away, determining the proceeding on the basis of patent claims that have since been disclaimed and that are ineffective as at the date the generic drug will be produced and marketed is a waste of the Court's and the parties' time and resources, particularly in light of the fact that the innovator can, and likely would, bring a subsequent action for infringement based on the disclaimed claim.

[114] Justice Iacobucci in *Merck*, at paragraph 30, observed that the purpose of the NOC Regulation is “simply to prevent patent infringement by delaying the issuance of NOCs until such time as their implementation would not result in such infringement.” The proper interpretation of the NOC Regulations should accomplish and not offend that purpose. How can it be said that this purpose has been met if the Court does not consider the disclaimed patent when assessing whether the allegations are made out or not? If that requires that the generic company withdraw and refile its NOA, then there is nothing inappropriate with that procedure.

[115] Justice Heneghan and Justice Hughes rely, in part, on the fact that the NOA is a document that cannot be amended by the generic after it has been served and is a document that the Court cannot amend. This, it is said, is relevant because section 6 of the NOC Regulations provides that the Court will prohibit the Minister from issuing an NOC until after the expiry of the patent “if it finds that none of those allegations is justified” and the allegations cannot be amended. This presumes that the “allegations” the Court is required to assess in the proceeding are those set out in the NOA.

[116] I agree with the applicant that the “allegations” referred to in subsection 6(2) of the NOC Regulations—the allegations that the Court is to assess—are those allegations mentioned in paragraphs 5(1)(b) [as am. by SOR/2006-242, s. 2] and 5(2)(b) [as am. *idem*] and are

pas l'objet du Règlement AC : la Cour ne rend pas une décision empêchant la contrefaçon si elle ne tient pas compte de l'existence d'un brevet ayant fait l'objet d'une renonciation. Bien que dans certaines affaires il se peut que le fabricant de médicaments génériques engage des frais inutilement, trancher les affaires selon des revendications qui ont par la suite fait l'objet de renonciation et qui ne seront plus en vigueur lorsque le médicament générique sera produit et commercialisé constitue une perte de temps et de ressources pour la Cour et les parties, surtout étant donné que l'innovateur peut tenter, et tentera probablement, par la suite une action en contrefaçon fondée sur le brevet ayant fait l'objet d'une renonciation.

[114] Le juge Iacobucci, au paragraphe 30 de l'arrêt *Merck*, a affirmé que le Règlement AC vise « simplement à empêcher la contrefaçon en retardant la délivrance de l'ADC jusqu'à ce qu'aucune contrefaçon ne puisse en résulter ». Une interprétation adéquate du Règlement AC doit respecter cet objet et ne pas le violer. Comment peut-on affirmer que cet objet est respecté si la Cour ne tient pas compte du brevet ayant fait l'objet d'une renonciation lorsqu'elle détermine si les allégations sont fondées? Si pour ce faire le fabricant de médicaments génériques doit retirer son avis d'allégation et en déposer un nouvel, alors il s'agit de la procédure appropriée qu'il faut appliquer.

[115] Les juges Heneghan et Hughes se sont fondés en partie sur le fait que l'avis d'allégation est un document qui ne peut pas être modifié par le fabricant de médicaments génériques après avoir été signifié et qui ne peut pas non plus être modifié par la Cour. On allègue que c'est pertinent parce que l'article 6 du Règlement AC dispose que la Cour interdit au ministre de délivrer un avis de conformité avant l'expiration du brevet « si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée », et les allégations ne peuvent pas être modifiées. Cela suppose que les « allégations » que la Cour doit examiner lors de l'instance sont celles énoncées dans l'avis d'allégation.

[116] Je suis d'accord avec la demanderesse que les « allégations » dont il est question au paragraphe 6(2) du Règlement AC — les allégations que la Cour doit examiner — sont les allégations dont il est question aux alinéas 5(1)(b) [mod. par DORS/2006-242, art. 2] et 5(2)(b)

not the “detailed statement of the legal and factual basis for the allegation” described in subparagraph 5(3)(b)(ii) of the NOC Regulations.

[117] Paragraph 5(1)(b) of the NOC Regulations provides that if a second person files a submission for a notice of compliance, then in that submission, the second person must:

5. (1) ...

(b) allege that

(i) the statement made by the first person under paragraph 4(4)(d) is false,

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

(iv) no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient would be infringed by the second person making, constructing, using or selling the drug for which the submission is filed. [Emphasis added.]

[118] The “allegation” the second person makes is limited to one of the four allegations described in the subsection. Indeed, form V, the form required to be completed by the second person, merely requires the checking of an appropriate box—no detail supporting the allegation is included.

[119] Subsection 5(3) of the NOC Regulations states that “a second person who makes an allegation under paragraph (1)(b) or (2)(b) shall [serve a notice of allegation and] include in the notice of allegation ... a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation” (emphasis added). Subsection 6(2) of the NOC Regulations states that the Court shall issue a prohibition order “in respect of a patent that is the subject of one or more allegations if it finds that none of those allegations is justified” (emphasis added). In my assessment it is clear that the “allegations” that are referenced throughout these provisions are the allegations made by the second party as described in paragraphs 5(1)(b) and 5(2)(b)—it is not the detailed submissions contained in the NOA.

[mod., *idem*] et non l’« énoncé détaillé du fondement juridique et factuel de l’allégation » prévu au sous-alinéa 5(3)(b)(ii) du Règlement AC.

[117] L’alinéa 5(1)(b) du Règlement AC dispose que si une seconde personne dépose une présentation pour un avis de conformité, alors elle doit inclure dans cette présentation :

5. (1) [...]

b) soit une allégation portant que, selon le cas :

(i) la déclaration présentée par la première personne aux termes de l’alinéa 4(4)(d) est fautive,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n’est pas valide,

(iv) elle ne contreferait aucune revendication de l’ingrédient médicinal, revendication de la formulation, revendication de la forme posologique ni revendication de l’utilisation de l’ingrédient médicinal en fabricant, construisant, utilisant ou vendant la drogue pour laquelle la présentation est déposée. [Non souligné dans l’original.]

[118] L’« allégation » de la seconde personne se limite à l’une des quatre allégations prévues dans le paragraphe ci-dessus. En effet, le formulaire V, soit le formulaire devant être rempli par la seconde personne, ne permet que de cocher la case appropriée — aucun renseignement à l’appui de l’allégation n’est inclus.

[119] Le paragraphe 5(3) du Règlement AC dispose que la « seconde personne qui inclut l’allégation visée à l’alinéa (1)(b) ou (2)(b) doit [...] signifier [...] un avis de l’allégation [...] [et] insérer dans l’avis de l’allégation [...] un énoncé détaillé du fondement juridique et factuel de l’allégation » (non souligné dans l’original). Le paragraphe 6(2) du Règlement AC prévoit que la Cour rend une ordonnance d’interdiction « à l’égard du brevet visé par une ou plusieurs allégations si elle conclut qu’aucune des allégations n’est fondée » (non souligné dans l’original). Selon mon examen, il est clair que les « allégations » dont il est question dans ces dispositions sont les allégations présentées par la seconde partie suivant les alinéas 5(1)(b) et 5(2)(b) — il ne s’agit pas de l’énoncé détaillé inséré dans l’avis d’allégation.

[120] The NOA merely creates the cause of action and alerts the innovator to the basis on which the generic is alleging that it will not infringe its patent. The innovator has no basis to institute a proceeding against the generic prior to receiving the NOA. The NOA is detailed in order that the innovator can reasonably assess whether or not to challenge the allegations. It binds the generic because the innovator makes its decision as to whether to challenge the generic on the basis of the detail it provides. The first party may decide to launch an application challenging only some of the allegations or it may decide to challenge all of them or none of them. If the generic were permitted to change its allegations or add new allegations after the innovator had commenced its application that would render an injustice to the innovator who has relied on the NOA in making an assessment as to whether or not to bring a prohibition application and if so, the scope thereof.

[121] However, it is the notice of application not the NOA that closely defines the issues in dispute. The notice of application deals with the allegations against the patent as it reads on the date when the application is filed with the Court. If the patent has been disclaimed prior to the application then it is the disclaimed patent that is under consideration against the allegations made under subsections 5(1) [as am. by SOR/2006-242, s. 2; *erratum C. Gaz.* 2006.II.1874(E)] and 5(2) [as am. by SOR/2006, s. 2] of the NOC Regulations. In that application, if the generic challenges the *bona fides* of the disclaimer, the burden of proof is on the innovator to establish that the disclaimer is valid and proper as will be explained below.

[122] In summary, and with the greatest of respect for the contrary findings of Justice Heneghan, Justice Hughes and Prothonotary Aalto, I can see no basis on which to find that the date to assess the allegations of the second party is other than the date of hearing as was held by the Supreme Court of Canada in *Merck*. Accordingly, I find that the three previous decisions of this Court relied on

[120] L'avis d'allégation ne fait que créer une cause d'action et informer l'innovateur du fondement sur lequel le fabricant de médicaments génériques allègue ne pas contrefaire son brevet. Avant de recevoir l'avis d'allégation, l'innovateur n'a aucun fondement pour intenter une action contre le fabricant de médicaments génériques. L'avis d'allégation renferme les renseignements permettant à l'innovateur de raisonnablement déterminer s'il contestera les allégations. Il lie le fabricant de médicaments génériques parce que l'innovateur prend la décision de contester ou non les allégations du fabricant de médicaments génériques sur le fondement des renseignements que l'avis d'allégation fournit. La première personne peut décider de présenter une demande contestant seulement certaines allégations ou l'ensemble des allégations ou bien décider de ne contester aucune allégation. Si le fabricant de médicaments génériques pouvait changer ses allégations ou en ajouter des nouvelles après que l'innovateur a présenté sa demande, cela serait injuste envers l'innovateur qui s'est fondé sur l'avis d'allégation pour déterminer s'il présenterait une demande d'ordonnance d'interdiction et, le cas échéant, la portée de cette demande.

[121] Cependant, ce n'est pas l'avis d'allégation mais bien l'avis de demande qui énonce précisément les questions en litige. L'avis de demande porte sur les allégations contre le brevet tel qu'il est libellé à la date du dépôt de la demande à la Cour. Si le brevet a fait l'objet d'une renonciation avant la demande, alors il faut examiner le brevet ayant fait l'objet de la renonciation au regard des allégations présentées en vertu des paragraphes 5(1) [mod. par DORS/2006-242, art. 2; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1874(A)] et 5(2) [mod. par DORS/2006-242, art. 2] du Règlement AC. Dans cette demande, si le fabricant de médicaments génériques conteste le caractère authentique de la renonciation, le fardeau de la preuve incombe à l'innovateur, qui doit établir que la renonciation est valide et appropriée, comme je l'ai expliqué ci-dessus.

[122] En résumé, avec déférence pour les juges Heneghan et Hughes et le protonotaire Aalto et leurs conclusions, je ne vois aucun fondement pour conclure que la date pertinente quant à l'évaluation des allégations de la seconde personne n'est pas la date de l'audience, comme la Cour suprême du Canada l'a conclu dans l'arrêt *Merck*. Par conséquent, je conclus que les trois

by Hospira were wrongly decided and would have been decided differently had the *Merck* decision been brought to the attention of the Court.

[123] The justification of the allegations of Hospira in its submission for a notice of compliance is to be assessed on the basis of the disclaimed '778 patent. If I am in error in this finding, then this application must be dismissed as Sanofi Canada has led no evidence related to the '778 patent as filed on which the Court could find that none of the allegations of Hospira are justified.

2. Whether Hospira is estopped from arguing the invalidity of the disclaimer

[124] Sanofi Canada argues that Hospira is estopped from arguing that the disclaimer is invalid. Sanofi Canada relies on the dicta of Lord Denning in *Amalgamated Investment & Property Co. (In Liquidation) v. Texas Commerce International Bank Ltd.*, [1982] 1 Q.B. 84 (C.A.), which was cited by the Supreme Court of Canada in *Ryan v. Moore*, 2005 SCC 38, [2005] 2 S.C.R. 53 (*Ryan*), at paragraph 51. Lord Denning summarizes estoppel as follows:

When the parties to a transaction proceed on the basis of an underlying assumption — either of fact or of law — whether due to misrepresentation or mistake makes no difference — on which they have conducted the dealings between them — neither of them will be allowed to go back on that assumption when it would be unfair or unjust to allow him to do so. If one of them does seek to go back on it, the courts will give the other such remedy as the equity of the case demands.

[125] In *Ryan*, at paragraph 59, the Supreme Court held that the following three factors form the basis of estoppel by convention:

- (1) The parties' dealings must have been based on a shared assumption of fact or law: estoppel requires manifest representation by statement or conduct creating a mutual assumption. Nevertheless, estoppel can arise out of *silence* (impliedly).

décisions précédentes rendues par la Cour et invoquées par Hospira étaient erronées et que la Cour aurait rendu des décisions différentes si l'arrêt *Merck* avait été porté à son attention.

[123] Le bien-fondé des allégations présentées par Hospira dans sa demande d'avis de conformité sera évalué sur le fondement du brevet '778 après renonciation. Si la présente conclusion est erronée, alors la présente demande doit être rejetée, car Sanofi Canada n'a présenté aucune preuve concernant le brevet '778 tel qu'il a été déposé et sur laquelle la Cour pourrait se fonder pour conclure qu'aucune des allégations de Hospira n'est justifiée.

2. Hospira est-elle empêchée par préclusion d'alléguer l'invalidité de la renonciation?

[124] Sanofi Canada soutient que Hospira est empêchée par préclusion d'alléguer l'invalidité de la renonciation. Elle se fonde sur le principe établi par lord Denning dans l'arrêt *Amalgamated Investment & Property Co. (In Liquidation) v. Texas Commerce International Bank Ltd.*, [1982] 1 Q.B. 84 (C.A.), qui a été cité par la Cour suprême du Canada au paragraphe 51 de l'arrêt *Ryan c. Moore*, 2005 CSC 38, [2005] 2 R.C.S. 53 (*Ryan*). Lord Denning a résumé la préclusion de la façon suivante :

[TRADUCTION]

Lorsque les parties à une opération se fondent sur une présupposition sous-jacente — de fait ou de droit — peu importe qu'elle découle d'une affirmation inexacte ou d'une erreur — qui a guidé leurs rapports —, aucune d'elles ne peut revenir sur cette présupposition lorsqu'il serait inéquitable ou injuste de lui permettre de le faire. Si l'une des parties souhaite revenir sur la présupposition, les tribunaux accorderont à l'autre partie la réparation qui s'impose en equity.

[125] Au paragraphe 59 de l'arrêt *Ryan*, la Cour suprême a conclu que les trois facteurs qui suivent constituent le fondement de la préclusion par convention :

- (1) Les rapports des parties doivent avoir reposé sur une présupposition de fait ou de droit commune : la préclusion exige qu'une assertion manifeste émanant d'une déclaration ou d'une conduite ait créé une présupposition commune. La préclusion peut néanmoins résulter (implicitement) d'un *silence*.

- (2) A party must have conducted itself, i.e. acted, in reliance on such shared assumption, its actions resulting in a change of its legal position.
- (3) It must also be unjust or unfair to allow one of the parties to resile or depart from the common assumption. The party seeking to establish estoppel therefore has to prove that detriment will be suffered if the other party is allowed to resile from the assumption since there has been a change from the presumed position. [Emphasis in original.]
- (2) Une partie doit avoir agi sur la foi de cette présupposition commune, et ses actes doivent avoir entraîné une modification de sa situation juridique.
- (3) Il doit également être injuste ou inéquitable de permettre à l'une des parties de revenir sur la présupposition commune ou de s'en écarter. La partie qui cherche à établir la préclusion doit donc démontrer que, s'il est permis à l'autre partie de revenir sur la présupposition, elle subira un préjudice en raison du changement de la situation présumée. [Soulignement dans l'original.]

[126] Sanofi Canada and Hospira both appear to have assumed that the disclaimer was valid and effective, until very recently. Both parties led evidence only on the claims as disclaimed. Hospira did not challenge the validity of the disclaimer until well after the completion of the submission and cross-examination of expert evidence. Hence, step 1 of the estoppel by convention test is met.

[126] Sanofi Canada et Hospira semblent toutes deux avoir présupposé que la renonciation était valide et en vigueur jusqu'à tout récemment. Les deux parties n'ont déposé des éléments de preuve que sur les revendications après renonciation. Hospira n'a contesté la validité de la renonciation que bien après la présentation de la preuve d'expert et le contre-interrogatoire à ce sujet. Par conséquent, le premier facteur du critère de la préclusion par convention est respecté.

[127] The same cannot be said for the second step. The Supreme Court states that there must be reliance on the shared assumption for estoppel by convention to arise. In these proceedings, Sanofi Canada has not relied on the shared assumption of the parties. These proceedings were instigated because Hospira served an NOA on Sanofi Canada. The NOA addressed the original claims of the patents in question. It was Sanofi Canada who then filed a notice of application, limiting its argument to the disclaimed claims of the '778 patent. Sanofi Canada was first to raise the issue of the disclaimed patent. It was also Sanofi Canada that filed evidence first; Hospira filed its evidence subsequently. Although Hospira's evidence addressed the claims as disclaimed, this was in response to both Sanofi Canada's notice of application, as well as its expert evidence. There is no evidence in the record that Sanofi Canada changed its legal position in reliance on the shared assumption.

[127] On ne peut en dire autant du deuxième facteur. La Cour suprême affirme que l'on doit se fonder sur une présupposition commune pour qu'il y ait préclusion par convention. En l'espèce, Sanofi Canada ne s'est pas fondée sur une présupposition commune des parties. La présente affaire a été engagée parce que Hospira a signifié un avis d'allégation à Sanofi Canada. L'avis d'allégation portait sur les revendications initiales des brevets en cause. C'est Sanofi Canada qui a par la suite déposé un avis de demande et qui a limité ses observations aux revendications après renonciation du brevet '778. La question du brevet ayant fait l'objet d'une revendication d'abord été soulevée par Sanofi Canada. C'est également Sanofi Canada qui a déposé sa preuve en premier; Hospira a déposé la sienne par la suite. Même si la preuve de Hospira traitait des revendications après renonciation, cette preuve a été présentée en réponse à l'avis de demande de Sanofi Canada et à la preuve d'expert. Rien dans le dossier ne révèle que Sanofi Canada a changé sa position juridique compte tenu de la présupposition commune.



[128] The party relying on estoppel by convention has the burden of proving detriment. Sanofi Canada's evidence on this point is scant. Sanofi Canada argues that it decided what evidence to file based on the silence of Hospira at a case conference between the parties. This seems untenable given that Sanofi Canada had already filed its notice of application, which limited the issues in play to the disclaimed '778 patent. Further, Sanofi Canada disclaimed the '778 patent on its own accord and, as its counsel admitted at the hearing:

[H]ow can I argue the original claims when my client has put in an unconditional disclaimer. That would be misleading the court. That would be asking the court to rule on something that doesn't exist. That would be inappropriate, in my view, to ask the court to do that.

[129] Sanofi Canada submits that the possibility of a claim for costs under section 8 [as am. by SOR/98-166, ss. 7, 8; 2006-242, s. 5] of the NOC Regulations is also a detriment. This argument presumes that had Hospira challenged the validity of the disclaimer immediately following the filing of the notice of application, Sanofi Canada would have withdrawn its application so as to limit any such possible costs. There is no evidence to support that assumption. In any event, it was acknowledged at the hearing that Hospira does not yet have regulatory approval for its NDS, so no damages yet arise.

[130] I am of the opinion that Sanofi Canada has not lead sufficient evidence to prove detriment. Consequently, the third step of estoppel by convention is also not satisfied.

[131] For these reasons, I hold that Hospira may challenge the validity of the disclaimer.

### 3. Whether the disclaimer is valid

[132] The *Patent Act* specifically provides that a patentee may disclaim all or part of its patent, subject to the conditions set out in section 48 of the *Patent Act* which provides as follows:

[128] La partie qui invoque la préclusion par convention a le fardeau d'établir qu'elle a subi un préjudice. La preuve de Sanofi Canada à ce sujet est mince. Sanofi Canada allègue qu'elle a décidé quelle preuve déposer sur le fondement du silence de Hospira lors d'une conférence de gestion de l'instance entre les parties. Cette allégation semble insoutenable étant donné que Sanofi Canada avait déjà déposé son avis de demande, lequel limitait les questions en litige au brevet '778 après renonciation. En outre, la renonciation du brevet '778 a été faite du propre chef de Sanofi Canada, et son avocat à l'audience a admis ce qui suit :

[TRADUCTION] [C]omment puis-je plaider les revendications initiales alors que mon client a déposé une renonciation inconditionnelle? Je tromperais la Cour si je les plaçais. Cela reviendrait à demander à la Cour de se pencher sur quelque chose qui n'existe plus. À mon avis, il serait inapproprié de demander à la Cour de faire cela.

[129] Sanofi Canada soutient que la possibilité d'une demande pour dépens prévue à l'article 8 [mod. par DORS/98-166, art. 7, 8; 2006-242, art. 5] du Règlement AC constitue également un préjudice. Le présent argument suppose que, si Hospira avait contesté la validité de la renonciation immédiatement après le dépôt de l'avis de demande, Sanofi Canada aurait retiré sa demande afin de limiter ces dépens au minimum. Rien n'appuie cette supposition. De toute façon, il a été reconnu lors de l'audience que Hospira n'a pas encore obtenu l'approbation réglementaire pour sa présentation de drogue nouvelle, par conséquent, aucun préjudice n'a encore été subi.

[130] Je suis d'avis que la preuve déposée par Sanofi Canada n'établit pas qu'il y a eu préjudice. Par conséquent, le troisième facteur du critère de la préclusion par convention n'est pas respecté non plus.

[131] Pour les motifs exposés ci-dessus, je conclus que Hospira peut contester la validité de la renonciation.

### 3. La renonciation est-elle valide?

[132] La *Loi sur les brevets* dispose que le titulaire d'un brevet peut renoncer à tout ou partie de son brevet s'il respecte les conditions prévues à l'article 48 de cette Loi, qui est ainsi rédigé :

Patentee may disclaim anything included in patent by mistake	<p><b>48.</b> (1) Whenever, by any mistake, accident or inadvertence, and without any wilful intent to defraud or mislead the public, a patentee has</p> <p>(a) made a specification too broad, claiming more than that of which the patentee or the person through whom the patentee claims was the inventor, or</p> <p>(b) in the specification, claimed that the patentee or the person through whom the patentee claims was the inventor of any material or substantial part of the invention patented of which the patentee was not the inventor, and to which the patentee had no lawful right,</p> <p>the patentee may, on payment of a prescribed fee, make a disclaimer of such parts as the patentee does not claim to hold by virtue of the patent or the assignment thereof.</p>	<p><b>48.</b> (1) Le breveté peut, en acquittant la taxe réglementaire, renoncer à tel des éléments qu'il ne prétend pas retenir au titre du brevet, ou d'une cession de celui-ci, si, par erreur, accident ou inadvertence, et sans intention de frauder ou tromper le public, dans l'un ou l'autre des cas suivants :</p> <p>a) il a donné trop d'étendue à son mémoire descriptif, en revendiquant plus que la chose dont lui-même, ou son mandataire, est l'inventeur;</p> <p>b) il s'est représenté dans le mémoire descriptif, ou a représenté son mandataire, comme étant l'inventeur d'un élément matériel ou substantiel de l'invention brevetée, alors qu'il n'en était pas l'inventeur et qu'il n'y avait aucun droit.</p>	Cas de renonciation
Form and attestation of disclaimer	(2) A disclaimer shall be filed in the prescribed form and manner.	(2) L'acte de renonciation est déposé selon les modalités réglementaires, notamment de forme.	Forme et attestation de la renonciation
Pending suits not affected	(4) No disclaimer affects any action pending at the time when it is made, unless there is unreasonable neglect or delay in making it.	(4) Dans toute action pendante au moment où elle est faite, aucune renonciation n'a d'effet, sauf à l'égard de la négligence ou du retard inexcusable à la faire.	Sans effet sur les actions pendantes
Death of patentee	(5) In case of the death of an original patentee or of his having assigned the patent, a like right to disclaim vests in his legal representatives, any of whom may exercise it.	(5) Si le breveté original meurt, ou s'il cède son brevet, la faculté qu'il avait de faire une renonciation passe à ses représentants légaux, et chacun d'eux peut exercer cette faculté.	Décès du breveté
Effect of disclaimer	(6) A patent shall, after disclaimer as provided in this section, be deemed to be valid for such material and substantial part of the invention, definitely distinguished from other parts thereof claimed without right, as is not disclaimed and is truly the invention of the disclaimant, and the disclaimant is entitled to maintain an action or suit in respect of that part accordingly.	(6) Après la renonciation, le brevet est considéré comme valide quant à tel élément matériel et substantiel de l'invention, nettement distinct des autres éléments de l'invention qui avaient été indûment revendiqués, auquel il n'a pas été renoncé et qui constitue véritablement l'invention de l'auteur de la renonciation, et celui-ci est admis à soutenir en conséquence une action ou poursuite à l'égard de cet élément.	Effet de la renonciation

[133] Hospira attacks the validity of the disclaimer. First, it submits that the disclaimer as it relates to disclaimed claim 8 is improper as it broadened rather than narrowed claim 8. Second, it submits that Sanofi Canada has presented no evidence to establish that there was a mistake, accident or inadvertence at the time the '778 patent was filed. It takes the position that the burden of

[133] Hospira conteste la validité de la renonciation. Tout d'abord, elle soutient que la renonciation liée à la revendication 8 n'est pas adéquate, car elle étend la revendication 8 plutôt que de la limiter. Ensuite, Hospira avance que Sanofi Canada n'a déposé aucune preuve pour établir qu'il y avait eu erreur, accident ou inadvertence au moment du dépôt du brevet '778. Hospira plaide qu'il

proof is on Sanofi Canada to prove on a balance of probabilities that it meets the essential conditions of section 48. It must prove: (i) that the original specification was too broad; (ii) that this was done by mistake, accident or inadvertence on the part of the patentee; and (iii) there was no wilful intent to defraud or mislead the public.

[134] Sanofi Canada submits that its disclaimer is valid and further submits that Hospira should not be permitted to raise any objection to its validity as it was raised for the first time in its memorandum filed shortly before the hearing. Sanofi Canada submits that it ought to have been raised by Hospira at the case management conference on February 15, 2008, when the parties discussed the order of filing evidence.

[135] Sanofi Canada suggests that if Hospira wanted to argue invalidity of the disclaimer, the proper process would have been to withdraw their NOA, and file a new NOA raising this issue. Sanofi Canada asserts that to allow Hospira to plead these new allegations so late in the game would cause significant prejudice to Sanofi Canada, in part because of the continuing exposure to section 8 [of the NOC Regulations] costs.

[136] First, as noted earlier there is no issue of section 8 costs arising because Hospira has not yet received regulatory approval of its submission. Further, the Prothonotary permitted Sanofi Canada to file reply evidence on the issues relating to the disclaimer as well as an additional memorandum; it did both.

[137] There can be no serious question that Hospira was late in raising the argument on the invalidity of the disclaimer. Even though the case law on which Hospira relies as support for its position that the disclaimed patent is irrelevant did not emerge until recently, there was nothing to stop Hospira from making the argument that the disclaimer was invalid. Hospira was silent at the February 15, 2008 case management conference, and did not raise the issue until after the completion of the evidence.

incombe à Sanofi Canada d'établir, selon la prépondérance de la preuve, qu'elle respecte les conditions essentielles de l'article 48. Sanofi Canada doit établir i) que le mémoire descriptif initial était trop étendu; ii) qu'elle l'a fait par erreur, accident ou inadvertance; et iii) qu'elle n'avait pas l'intention de frauder ou de tromper le public.

[134] Sanofi Canada soutient que la renonciation est valide et qu'il ne devrait pas être permis à Hospira de contester sa validité, parce que Hospira l'a contestée pour la première fois dans son mémoire déposé peu de temps avant l'audience. Sanofi Canada avance que Hospira aurait dû contester la renonciation lors de la conférence de gestion de l'instance tenue le 15 février 2008, lorsque les parties ont discuté de l'échéancier lié au dépôt de la preuve.

[135] Sanofi Canada prétend que, si Hospira voulait plaider l'invalidité de la renonciation, elle aurait dû suivre le processus approprié, à savoir retirer son avis d'allégation et en déposer un nouveau soulevant la présente question. Sanofi Canada allègue qu'elle subirait un préjudice important si la Cour permettait à Hospira de plaider ces nouvelles allégations si tardivement en cours d'instance, en partie en raison des dépens liés à l'article 8 du Règlement AC qui continuent de s'accumuler et qu'elle pourrait être obligée de payer.

[136] Tout d'abord, comme je l'ai mentionné ci-dessus, les dépens liés à l'article 8 ne sont pas en cause parce que Hospira n'a pas reçu l'approbation réglementaire en ce qui a trait à sa présentation. En outre, le protonotaire a permis à Sanofi Canada de déposer une contre-preuve sur les questions portant sur la renonciation et un mémoire supplémentaire, ce qu'elle a fait.

[137] On ne saurait sérieusement contester que Hospira a soulevé tardivement son allégation quant à l'invalidité de la renonciation. Même si les décisions invoquées par Hospira à l'appui de sa position, selon laquelle le brevet après renonciation n'est pas pertinent, n'ont été rendues que récemment, rien ne l'empêchait d'alléguer que la renonciation était invalide. Hospira a gardé le silence le 15 février 2008 lors de la conférence de gestion de l'instance et n'a soulevé la question qu'après la présentation de la preuve.

[138] Effective and fair civil litigation systems must eschew trial by ambush. However, Sanofi Canada cites no law to support its submission that it is too late to permit these arguments by Hospira, and states only that it will be prejudiced. I have found that it is not prejudiced. In *Canderel Ltd. v. Canada*, [1994] 1 F.C. 3 (C.A.), at page 10, the Federal Court of Appeal described the test for determining whether a party should be allowed to amend its pleadings at a late stage:

[A]n amendment should be allowed at any stage of an action for the purpose of determining the real questions in controversy between the parties, provided, notably, that the allowance would not result in an injustice to the other party not capable of being compensated by an award of costs and that it would serve the interests of justice. [Footnote omitted.]

[139] In my view, similar reasoning ought to apply in the circumstances before us. Given the absence of prejudice and the fact that it was Sanofi Canada that is partially responsible in that Sanofi Canada disclaimed that relevant patent after the NOA was served, it is appropriate to consider Hospira's submissions on the validity of the disclaimer.

[140] The *Patent Act* provides the Commissioner of Patents with no discretion to refuse a disclaimer, consequently, when issues arise as to the validity of a disclaimer, the proper place for them to be addressed is before a judge in an infringement action or other proceeding: *Richards Packaging Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2007 FC 11, 59 C.P.R. (4th) 84, at paragraph 10, aff'd 2008 FCA 4, 66 C.P.R. (4th) 1.

[141] Justice Martineau in *HersHKovitz v. Tyco Safety Products Canada Ltd.*, 2009 FC 256, 73 C.P.R. (4th) 331, at paragraph 79, held that when the propriety of the disclaimer is contested and litigated, "the onus of showing that there was 'mistake, accident or inadvertence' is on the patentee." Sanofi Canada submits that this is in error as it fails to consider the import of subsection 48(6) of the *Patent Act* which provides that "[a] patent shall, after disclaimer as provided in this section, be deemed to be valid". In my view, the submission of Sanofi Canada is

[138] Dans un appareil de justice civile efficace et juste, on devrait se garder de tendre des pièges lors des instructions. Cependant, Sanofi Canada ne cite aucune autorité à l'appui de son observation selon laquelle il ne devrait pas être permis à Hospira de présenter ses allégations parce qu'il est trop tard, et son seul argument est qu'elle subira un préjudice. Je conclus que Sanofi Canada ne subirait aucun préjudice. La Cour d'appel fédérale a décrit à la page 10 de l'arrêt *Canderel Ltée c. Canada*, [1994] 1 C.F. 3 (C.A.), le critère visant à déterminer si l'on devrait permettre à une partie de modifier ses actes de procédure à une étape tardive de la procédure :

[U]ne modification devrait être autorisée à tout stade de l'action aux fins de déterminer les véritables questions litigieuses entre les parties, pourvu, notamment, que cette autorisation ne cause pas d'injustice à l'autre partie que des dépens ne pourraient réparer, et qu'elle serve les intérêts de la justice. [Note en bas de page omise.]

[139] À mon avis, un raisonnement semblable devrait être appliqué aux circonstances de l'espèce. Étant donné l'absence de préjudice et le fait que c'est Sanofi Canada qui est en partie responsable parce que le brevet en cause a fait l'objet d'une renonciation par Sanofi Canada après que l'avis d'allégation a été signifié, il convient d'examiner les observations présentées par Hospira concernant la validité de la renonciation.

[140] Selon la *Loi sur les brevets*, le commissaire aux brevets ne dispose pas du pouvoir discrétionnaire de rejeter une renonciation; par conséquent, lorsqu'une question liée à la validité d'un brevet est soulevée, il revient au tribunal, dans le cadre d'une action en contrefaçon ou d'une autre procédure, de trancher cette question : *Richards Packaging Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2007 CF 11, au paragraphe 10, conf. par 2008 CAF 4.

[141] Le juge Martineau, au paragraphe 79 de la décision *HersHKovitz c. Tyco Safety Products Canada Ltd.*, 2009 CF 256, a conclu que, lorsque le bien-fondé d'une renonciation est contesté et fait l'objet d'un litige, « c'est au breveté qu'il incombe de montrer qu'il y a eu "erreur, accident ou inadvertance" ». Sanofi Canada soutient que le juge Martineau a commis une erreur parce qu'il n'a pas tenu compte de l'importance du paragraphe 48(6) de la *Loi sur les brevets* qui prévoit qu'« [a]près la renonciation, le brevet est considéré comme valide ». À mon

misguided as it confuses the validity of the disclaimer with the validity of the disclaimed patent.

[142] All that subsection 48(6) of the *Patent Act* provides is that the presumption of validity that every patent enjoys is not adversely affected by the disclaimer. The patent as disclaimed remains entitled to that presumption of validity. However, the section does not directly address whether the disclaimer itself is entitled to any presumption of validity and, in my view, there is no such presumption. If the validity of the disclaimer is not put in issue, then the patentee will have the benefit of subsection 48(6) as a defence to allegations of invalidity of the patent as disclaimed. However, if the validity of the disclaimer is raised, then the patentee must establish on the balance of probabilities that it is a valid disclaimer.

[143] Hospira submits that the disclaimer filed with respect to the '778 patent was not because of a legitimate mistake, accident or inadvertence but was a deliberate litigation tactic “to preserve an NOC proceeding that was doomed to failure from the start” and it submits that it was not Sanofi Canada who made any mistake or had any accident or was inadvertent in the original filing as the evidence is that Sanofi Canada had no involvement in the disclaimer—it was directed to be filed and was drafted by its counsel in these proceedings.

[144] Sanofi Canada submits that it has established that there was a mistake in the filing of the '778 patent in that the Canadian patent examiner failed to cite the '777 patent against the '778 patent and, as a result, there was a potential for a double patenting attack on its validity. It submits that the law with respect to double patenting in Canada was not developed at the time of filing as the decision in *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067 (*Whirlpool*) had yet to be issued. Further it has filed affidavit evidence that indicates that different patent agents in Canada were prosecuting the

avis, l'allégation de Sanofi Canada n'est pas fondée parce qu'elle confond la validité de la renonciation avec la validité du brevet après renonciation.

[142] Le paragraphe 48(6) de la *Loi sur les brevets* ne fait qu'établir que la renonciation ne porte pas atteinte à la présomption de validité dont jouit tout brevet. Le brevet ayant fait l'objet d'une renonciation jouit encore de la présomption de validité. Par ailleurs, le paragraphe 48(6) ne mentionne pas expressément si la renonciation même jouit d'une présomption quelconque de validité et, à mon avis, elle ne bénéficie pas d'une telle présomption. Si la validité de la renonciation n'est pas remise en question, alors le titulaire de brevet peut plaider le paragraphe 48(6) comme moyen de défense à l'égard des allégations d'invalidité du brevet ayant fait l'objet d'une revendication. Cependant, si la validité de la renonciation est remise en question, alors le titulaire du brevet doit établir, selon la prépondérance de la preuve, que la renonciation est valide.

[143] Hospira soutient que la renonciation déposée dans le cadre du brevet '778 ne découlait pas d'une erreur, d'un accident ou d'une inadvertance de bonne foi, mais qu'elle a plutôt été utilisée sciemment à des fins tactiques dans le cadre du litige [TRADUCTION] « afin de continuer un litige relatif à un avis de conformité qui est voué à l'échec depuis le début ». Hospira avance également que ce n'est pas Sanofi Canada qui a commis une erreur, a été victime d'un accident ou a fait preuve d'inadvertance lors du dépôt initial de la preuve, car la preuve révèle que Sanofi Canada n'a aucunement participé à la renonciation — ce sont les avocats de Sanofi Canada en l'espèce qui ont pris la décision de déposer la renonciation et qui l'ont rédigée.

[144] Sanofi Canada soutient avoir établi qu'il avait eu une erreur lors du dépôt du brevet '778 parce que l'examineur de brevet canadien n'avait pas comparé le brevet '777 au regard du brevet '778 et que, par conséquent, il était possible de contester la validité du brevet '778 pour cause de double brevet. Sanofi Canada soutient que le droit ayant trait au double brevet n'avait pas été établi au moment du dépôt parce que l'arrêt *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067 (*Whirlpool*), n'avait encore pas été rendu. En outre, Sanofi Canada a déposé des éléments de preuve révélant

two patents and neither had both patents at hand. It also filed evidence as to the European patent practice to indicate that the potential double patenting was not an issue that would arise there.

[145] The substantive evidence for Sanofi Canada is in the affidavit of Thierry Orlhac, sworn September 2, 2009, and the affidavit of Gerald V. Dahling sworn on September 3, 2009.

[146] Mr. Orlhac is a patent agent. He was responsible for the filing of the disclaimer at issue. He swears that the disclaimer was filed “to avoid any overlap between the '777 Patent and the '778 Patent as well as to address prior art concerns regarding paclitaxel”. It is evident from his affidavit and cross-examination that he has no knowledge of any prior art concerns. He does not attest as to what prior art was of concern and, most critically, does not attest that the failure to previously consider this prior art was due to mistake, accident or inadvertence. Accordingly, there is simply insufficient evidence to establish that Sanofi Canada was unaware of the prior art raised by Hospira. If the disclaimer was filed, as Mr. Orlhac swears that it was in part, to address prior art concerns, then Sanofi Canada has failed to meet its burden of proof to establish any mistake, accident or inadvertence on its part related to the prior art allegation.

[147] Mr. Orlhac also swears that part of the reason for the filing of the disclaimer was the alleged double patenting. However, he has no direct knowledge of how it was as a result of mistake, accident or inadvertence on the part of Sanofi Canada. His evidence at pages 8–9 of his cross-examination was that Sanofi Canada’s counsel “sent me information explaining why it should be done and what kind of Disclaimer should be done”. As to why it should be done, we are left in the dark as Sanofi Canada objected to producing the exchanges between Mr. Orlhac

que deux agents des brevets au Canada poursuivaient les demandes liées aux deux brevets et que ni l’un ni l’autre n’avaient les deux brevets en main. Sanofi Canada a également déposé des éléments de preuve concernant la pratique en matière de brevet en Europe afin d’établir que la possibilité de double brevet ne constituerait pas un problème en Europe.

[145] Les affidavits de MM. Thierry Orlhac et Gerald V. Dahling, lesquels ont été respectivement signés les 2 et 3 septembre 2009, constituent le cœur de la preuve de Sanofi Canada.

[146] M. Orlhac est un agent de brevets. Il était chargé du dépôt de la renonciation en cause. Il a déclaré que la renonciation a été déposée [TRADUCTION] « afin d’éviter tout chevauchement entre les brevets '777 et '778 et de régler certains problèmes liés à l’antériorité concernant le paclitaxel ». Son affidavit et son contre-interrogatoire révèlent clairement que M. Orlhac n’était au courant d’aucun problème lié à l’antériorité. M. Orlhac n’a fait aucune déclaration quant à savoir quels documents d’antériorité pourraient constituer un problème et, plus important encore, il n’a fait aucune déclaration selon laquelle l’omission de tenir compte de ces documents d’antériorité était due à une erreur, à un accident ou à une inadvertence. Par conséquent, la preuve n’établit tout simplement pas que Sanofi Canada ne connaissait pas les documents d’antériorité présentés par Hospira. Si, comme l’a déclaré M. Orlhac, la renonciation a été déposée en partie pour régler certains problèmes liés à l’antériorité, alors Sanofi Canada ne s’est pas acquittée du fardeau de preuve qui lui incombait, à savoir établir une quelconque erreur, accident ou inadvertence de sa part quant à l’allégation portant sur l’antériorité.

[147] M. Orlhac a déclaré également que la renonciation a été déposée en partie en raison de l’allégation de double brevet. Cependant, il n’a aucune connaissance directe quant à savoir comment la renonciation avait été faite par suite d’une erreur, d’un accident ou d’une inadvertence de la part de Sanofi Canada. Il a affirmé dans son témoignage que l’avocat de Sanofi Canada [TRADUCTION] « lui a envoyé des renseignements lui expliquant pourquoi il devait faire la renonciation et quel type de renonciation devait être fait » (pages 8 et 9 de son contre-interrogatoire).

and Mr. Creber, Sanofi Canada's counsel, on the grounds of privilege.

[148] In summary, Mr. Orlhac offers no evidence to support that the conditions set out in subsection 48(1) of the *Patent Act* have been met.

[149] The other evidence offered by Sanofi Canada is that of Mr. Dahling. He retired from the Sanofi-Aventis Group on June 1, 2008. He had been employed prior to his retirement as in-house patent attorney and he instructed external counsel in this application for Sanofi Canada. He swears that one of his responsibilities prior to his retirement was in recommending and making the decision to file the disclaimer at issue. Although noted previously, his evidence as to the reason for the disclaimer is repeated for ease of reference:

On October 15, 2007, Hospira sent a Notice of Allegation relating to, among others, the '778 Patent. In the Notice of Allegation, Hospira alleged that the '778 Patent was invalid for Double Patenting in light of Canadian Patent 2,102,777 (the "'777 Patent"). This was the first such allegation of Double Patenting relating to the '778 Patent in view of the '777 Patent that anyone in the sanofi-aventis organization was aware of. Upon review of the issue, we recognize that there was potential overlap in the scope of the claims of these two patents and a decision was made to narrow the scope of Claim 8 of the '778 Patent to limit the active substance to docetaxel (thereby removing paclitaxel from the scope of the claim) and to narrow the range of docetaxel as well as the ranges of ethanol and polysorbate.

[150] Mr. Dahling attests that the allegation of double patenting in the NOA was the first such allegation Sanofi Canada had received. The claim of double patenting in the NOA was as follows:

The '778 Patent is invalid for double patenting in view of the '777 Patent. Both patents claim a stock solution, and an infusion

Quant à la raison pour laquelle la renonciation devait être effectuée, nous n'en avons aucune idée, car Sanofi Canada a invoqué le secret professionnel pour contester le dépôt des communications entre M. Orlhac et M. Creber, avocat de Sanofi Canada.

[148] En résumé, rien dans le témoignage de M. Orlhac ne permet d'établir que les conditions prévues au paragraphe 48(1) de la *Loi sur les brevets* sont respectées.

[149] Le témoignage de M. Dahling constitue l'autre preuve présentée par Sanofi Canada. M. Dahling a pris sa retraite du groupe Sanofi-Aventis le 1<sup>er</sup> juin 2008. Avant sa retraite, il travaillait à l'interne en qualité d'avocat-conseil spécialisé en matière de brevet et il donné des directives à des avocats à l'externe dans le cadre de la présente demande de Sanofi Canada. Il déclare que, dans le cadre de l'une de ces responsabilités avant sa retraite, il avait participé à la recommandation et à la prise de décisions liées au dépôt de la renonciation en cause. Bien que je l'aie déjà cité ci-dessus, je reproduis de nouveau son témoignage portant sur les raisons du dépôt de la renonciation par souci de commodité :

[TRADUCTION] Le 15 octobre 2007, Hospira a envoyé un avis d'allégation portant entre autres sur le brevet '778. Dans cet avis d'allégation, Hospira alléguait que le brevet '778 était invalide pour cause de double brevet à la lumière du brevet canadien 2102777 (le brevet '777). Selon les membres de l'organisation Sanofi-Aventis, c'était la première fois qu'une telle allégation de double brevet quant au brevet '778 à la lumière du brevet '777 était avancée. Après examen de la question, nous reconnaissons qu'il est possible que la portée des revendications de ces deux brevets se chevauchent, et nous avons décidé de restreindre la portée de la revendication 8 du brevet '778 afin que seul le docetaxel constitue l'ingrédient actif (le paclitaxel n'étant ainsi plus visé par la revendication) et de restreindre les intervalles du docetaxel, de l'éthanol et du polysorbate.

[150] M. Dahling a déclaré que l'allégation de double brevet faite dans l'avis d'allégation était la première allégation du genre à être présentée à Sanofi Canada. L'allégation de double brevet présentée dans l'avis d'allégation était ainsi rédigée :

[TRADUCTION] Le brevet '778 est invalide pour cause de double brevet à la lumière du brevet '777. Les deux brevets revendiquent

solution having polysorbate and a taxane (in particular paclitaxel or docetaxel), and ethanol.

Aventis has therefore claimed the benefit of the identical monopoly twice (for example: the infusion solution of claim 16 ('777 Patent) is not patentably distinct from claim 8 ('778 Patent); the composition of claims 1-11 ('777 Patent) are not patentable (*sic*) distinct from the composition claims 1-7 ('778 Patent).

[151] Mr. Dahling attests that as a consequence of this allegation, the disclaimer was made to limit the active substance to docetaxel by removing paclitaxel from the scope of the claim. He further attests that Sanofi Canada decided to narrow the range of docetaxel as well as the ranges of ethanol and polysorbate.

[152] Mr. Dahling admits on cross-examination that he has no recollection of a disclaimer being required as a result of any prior art concerns. His evidence as to why the disclaimer was necessary, was filed in the form it was, and what caused the original patent claims to be too broad is found in the following excerpts from his cross-examination:

Q. So did you read the Notice of Allegation and determine there were validity issues with respect to the '778 Patent or were those identified to you by outside counsel?

A. I am not a Canadian lawyer, so I certainly would not opine about validity issues in relation to Canadian patents. So I, if my recollection is correct, I turned the matter over to Tony Creber.

Q. And at some point Mr. Creber indicated to you that there were issues of validity that were raised in the Notice of Allegation?

A. That is correct.

Q. And can you recollect what the nature of the discussion was or the advice that was given?

une solution mère ainsi qu'une solution pour perfusion renfermant du polysorbate, un taxane (en particulier le paclitaxel ou le docetaxel) et de l'éthanol.

Aventis a par conséquent revendiqué deux fois l'avantage d'un même monopole (par exemple, la solution pour perfusion de la revendication 16 (brevet '777) ne constitue pas un élément brevetable distinct de la revendication 8 (brevet '778); les compositions visées par les revendications 1 à 11 (brevet '777) ne constituent pas des éléments brevetables distincts des compositions visées par les revendications 1 à 7 (brevet '778).

[151] M. Dahling a déclaré que, en réponse à cette allégation, la renonciation devait faire en sorte que la revendication ne vise plus le paclitaxel afin que seul le docetaxel constitue l'ingrédient actif. Il soutient également que Sanofi Canada a décidé de restreindre les intervalles du docetaxel, de l'éthanol et du polysorbate.

[152] En contre-interrogatoire, M. Dahling a admis ne pas se souvenir s'il a été nécessaire de faire une renonciation en raison d'un problème lié à l'antériorité. Son témoignage expliquant pourquoi la renonciation était nécessaire et pourquoi la renonciation a été déposée de la façon qu'elle a été déposée et expliquant ce qui a fait en sorte que les revendications du brevet initial étaient de portée excessive se trouve dans les extraits qui suivent de son contre-interrogatoire :

[TRADUCTION]

Q. Avez-vous donc lu l'avis d'allégation et déterminé que le brevet '778 renfermait des problèmes de validité ou bien est-ce un avocat externe qui a porté ces problèmes à votre attention?

R. Je ne suis pas autorisé à pratiquer le droit au Canada, je ne donnerais donc certainement pas mon avis sur des questions de validité liées à des brevets canadiens. Par conséquent, si ma mémoire est bonne, j'ai saisi Tony Creber de l'affaire.

Q. Et, à un certain moment, M. Creber vous a mentionné que des problèmes de validité avaient été soulevés dans l'avis d'allégation?

R. C'est exact.

Q. Et vous souvenez-vous de ce dont vous avez discuté ou bien du conseil qu'il vous a donné?



A. Yes, I do, in general terms, remember that there was some kind of a conflict between two, two patents and it was Mr. Creber's view that it was a double patenting issue and that something should be done. And, again, I followed his recommendation.

Q. Did you give any advice as to how the claims should be amended in the disclaimed claims?

A. No.

Q. Did anyone at Sanofi verify what Mr. Creber was proposing was the proper course of action?

A. I don't believe so. I am not 100 per cent sure, but I don't believe so. Tony Creber was the expert. His team in Canada understands Canadian patent law and it's a matter of delegating to the people with the right expertise and that was what was done.

...

Q. What was your involvement in recommending and making the decision to file this disclaimer?

A. I called a meeting with outside Canadian counsel, and that was Tony Creber and his team, along with – I don't quite remember everyone who attended the meeting, but I was there and I believe the general counsel of Canada was there and perhaps one or two others. And we heard Tony Creber's assessment of the various patents at issue. And there came a time when Tony Creber recommended and pointed out that there was an issue concerning a possible double patenting situation involving the two patents that are the subject of paragraph 4 and Tony's recommendation was that certain of those claims be disclaimed, and I was the one who had to authorize that and that was my involvement. And I made the decision, and I followed Tony's advice and recommendation.

...

Q. And what was, what Mr. Creber's proposal? Did you get into specifics in terms of what amendments he proposed to the claims?

A. Not the specifics of the precise amendments, but he recommended as a disclaimer to file to alleviate the potential issue, and I authorized that.

...

R. Oui, je me souviens des grandes lignes. Il y avait un certain problème entre les deux brevets et M. Creber était d'avis qu'il s'agissait d'un problème de double brevet et que l'on devrait s'en occuper. Et, je le répète, j'ai suivi sa recommandation.

Q. Avez-vous donné quelque conseil que ce soit quant à la façon dont les revendications devant faire l'objet d'une renonciation devaient être modifiées?

R. Non.

Q. Y a-t-il quelqu'un de Sanofi qui a vérifié si la proposition de M. Creber était la bonne chose à faire?

R. Je ne crois pas. Je n'en suis pas tout à fait certain, mais je ne pense pas. Tony Creber était l'expert. Son équipe au Canada comprend le droit canadien en matière de brevet. Il faut déléguer les dossiers aux personnes ayant l'expertise nécessaire, et c'est ce qui a été fait.

[...]

Q. Quelle a été votre participation dans la recommandation et la prise de décision liées au dépôt de la renonciation en cause?

R. J'ai convoqué une réunion avec l'avocat à l'externe au Canada, il s'agissait de Tony Creber et de son équipe ainsi que — je ne me souviens pas vraiment de toutes les personnes qui ont assisté à la réunion, mais j'y étais et je crois que le chef du contentieux pour le Canada ainsi que deux ou trois autres avocats y ont aussi participé. Tony Creber nous a fait part de son évaluation des divers brevets en cause. Et, à un moment donné, Tony Creber a souligné qu'il y avait un problème lié à un possible double brevet concernant les deux brevets dont il est question au paragraphe 4, et il a recommandé que certaines revendications fassent l'objet d'une renonciation. C'est moi qui devais donner l'autorisation à ce sujet, c'était ma participation. J'ai pris la décision et j'ai suivi le conseil et la recommandation de M. Creber.

[...]

Q. Quelle était la proposition de M. Creber? Avez-vous discuté dans le détail des modifications qu'il proposait d'apporter aux revendications?

R. Non, les détails précis des modifications n'ont pas fait l'objet de discussions, mais il a recommandé le dépôt de la renonciation pour remédier au possible problème, ce que j'ai autorisé.

[...]

Q. Well any other issues in terms of the allegations that were raised in the Notice of Allegation and how to address them vis-à-vis the disclaimer?

A. Well I asked Tony Creber to look at all of the Sanofi patents that related to docetaxel and the Notice of Allegation and come up with a plan for defending our product in Canada. And he followed that instruction. Then I called the meeting to hear the results of his analysis and so he went over the Notice of Allegation, he described the various patents which had been granted in Canada, and the two patents which are the subject of my affidavit, paragraph 4, came up and probably some others did too. But do I remember specifically? No. But it would have been a very strange and short meeting if the entire time would have been focussed only on 777 and 778 from my paragraph 4. [Emphasis added.]

[153] There are a number of difficulties with this evidence. The first and arguably the most significant is that the affiant never swears or provides any basis on which to conclude that there was a mistake, accident or inadvertence on the part of Sanofi Canada in filing the original specifications of the '778 patent that made them too broad. He says that the NOA alerted Sanofi Canada to a “potential overlap”. He does not say that the claims of the two patents did overlap and that therefore the '778 patent claims were too broad; he merely says that there was a potential for an overlap. In order to be a valid disclaimer under the *Patent Act*, the patentee must, at a minimum, unequivocally admit that the original specification is too broad. Admittedly, Sanofi Canada did that when it filed the disclaimer because the statutory form specifically contains an admission by the patentee that it has “by mistake, accident or inadvertence, and without any wilful intent to defraud or mislead the public, made the specification too broad”. However, that statement is precisely what is under attack by Hospira and Sanofi Canada must do more to support the validity of that statement and its disclaimer than have someone swear an affidavit that it was “potentially” too broad. At a minimum, there must be an admission by the relevant witness that the claim was too broad and then set out how this happened, to prove that it was by mistake, accident or inadvertence and with no wilful intent to defraud the public. In this case, Sanofi Canada has failed to prove on a balance of probabilities that through mistake, accident or inadvertence its patent as filed was overly broad. In short, it has failed to meet its burden of proof

Q. Y a-t-il d'autres problèmes quant aux allégations soulevées dans l'avis d'allégation, et comment pourriez-vous les régler par la renonciation?

R. J'ai demandé à Tony Creber de vérifier tous les brevets de Sanofi liés au docetaxel et à l'avis d'allégation et d'établir un plan visant à protéger notre produit au Canada. Tony Creber a suivi cette directive. Par la suite, j'ai convoqué une réunion pour connaître les résultats de son analyse, et Tony Creber a parlé de l'avis d'allégation; il a décrit les divers brevets qui ont été délivrés au Canada, et les deux brevets dont il est question au paragraphe 4 de mon affidavit ont été abordés et certains autres ont certainement aussi été abordés. Est-ce que je m'en souviens précisément? Non. Mais cette réunion aurait été bien étrange et bien courte si elle n'avait porté que sur les brevets '777 et '778 dont il est question au paragraphe 4 de mon affidavit. [Non souligné dans l'original.]

[153] Le témoignage de M. Dahling contient un certain nombre de problèmes. Le premier problème, qui est sans doute le plus important, est que M. Dahling n'a fait aucune déclaration et n'a fourni aucun fondement permettant à la Cour de conclure qu'il y a eu erreur, accident ou inadvertance de la part de Sanofi Canada lors du dépôt du mémoire descriptif initial visant le brevet '778 qui aurait fait en sorte que ce brevet avait une portée excessive. M. Dahling a affirmé que l'avis d'allégation a fait savoir à Sanofi Canada [TRADUCTION] « qu'il est possible que la portée des revendications de ces deux brevets se chevauche ». Il n'a pas affirmé que les revendications des deux brevets se chevauchaient effectivement et que, par conséquent, les revendications du brevet '778 étaient trop étendues; il a seulement affirmé qu'il était possible qu'il y ait chevauchement. Pour qu'une renonciation soit valide au titre de la *Loi sur les brevets*, le titulaire de brevet doit, au minimum, admettre sans équivoque que le mémoire descriptif initial est trop étendu. Il faut convenir que Sanofi Canada a fait cette admission lors du dépôt de la renonciation parce que le formulaire réglementaire contient précisément une admission selon laquelle le titulaire de brevet a « par erreur, accident ou inadvertance et sans intention de frauder ou de tromper le public [...] donné trop d'étendue au mémoire descriptif ». Cependant, cette déclaration est précisément ce qui est contesté par Hospira, et Sanofi Canada doit en faire davantage pour étayer la validité de cette déclaration et de sa renonciation, car il ne suffit pas qu'une personne déclare dans un affidavit qu'il est « possible » que la revendication soit trop étendue. Afin d'établir qu'il a

establishing that the disclaimer meets the prerequisites of subsection 48(1) of the *Patent Act*. Accordingly, I find that for the purposes of this application, the disclaimer is invalid and the disclaimed '778 patent cannot be relied upon by Sanofi Canada.

[154] Hospira also submits that the disclaimer is invalid as it broadens the previous claim. The purpose of the disclaimer is to narrow what was previously claimed and it is therefore invalid if it broadens what was claimed or recasts the invention.

[155] Hospira asserts that the change of the word “contains” in the original patent to “including” and “includes” in the disclaimed patent results in a broader claim than the original. Hospira relies on the admission of Dr. Constantinides in cross-examination that “contains” or “containing” would be more limited than “includes” or “including”.

[156] The claims within a patent are made so that the public can understand them. However, the public, in the context of reading a patent, is not the ordinary lay person, but rather the person skilled in the art. This is why when construing the claims, it is necessary to have expert evidence to inform the decision maker of how a PSIA would read the claims. However, determining whether a patentee correctly employed the disclaimer provisions within the Act is a factual and legal question for the trier of fact. The opinions of the experts are relevant, but not determinative.

donné trop d'étendue à la revendication par erreur, accident ou inadvertance et sans intention de frauder ou de tromper le public, le témoin pertinent doit au minimum admettre que la revendication était trop étendue puis préciser comment cela est arrivé. En l'espèce, Sanofi Canada n'a pas établi selon la prépondérance de la preuve qu'elle avait donné par erreur, accident ou inadvertance trop d'étendue au brevet tel qu'il a été déposé. En résumé, Sanofi Canada ne s'est pas acquittée de son fardeau de preuve : elle n'a pas établi que la renonciation respecte les conditions prévues au paragraphe 48(1) de la *Loi sur les brevets*. Par conséquent, je conclus, aux fins de la présente demande, que la renonciation est invalide et que Sanofi Canada ne peut pas invoquer le brevet '778 après renonciation.

[154] Hospira soutient également que la renonciation est invalide parce qu'elle donne plus d'étendue à la revendication précédente. La renonciation vise à restreindre ce qui était déjà revendiqué et elle est donc invalide si elle donne plus d'étendue à ce qui était revendiqué ou si elle reformule l'invention.

[155] Hospira soutient que le remplacement du mot « contient » dans le brevet initial par « comprenant » et « comprend » dans le brevet ayant fait l'objet d'une renonciation donne plus d'étendue à ce dernier brevet par rapport au brevet initial. Hospira se fonde sur l'admission de M. Constantinides lors du contre-interrogatoire, qui a déclaré que l'emploi de « contient » ou de « contenant » serait plus restrictif que l'emploi de « comprend » ou « comprenant ».

[156] Les revendications d'un brevet sont rédigées de façon à ce que le public puisse les comprendre. Cependant, le public, dans le contexte de l'interprétation des brevets, n'est pas le grand public profane, il s'agit plutôt de la personne versée dans l'art. C'est pourquoi lors de l'interprétation des revendications, il est nécessaire d'obtenir une preuve d'expert pour que le décideur sache comment la personne versée dans l'art interpréterait les revendications. Cependant, c'est au juge des faits qu'il incombe de déterminer si un titulaire de brevet a eu recours à bon escient aux dispositions sur la renonciation prévues dans la *Loi sur les brevets*. Les avis des experts sont pertinents, mais ils ne tranchent pas la question.

[157] I am of the opinion that “contains” or “containing” and “includes” or “including” are synonymous in the context of this patent. The '778 patent has many passages using the word [TRANSLATION] “contains” and [TRANSLATION] “containing” where it is clear that it is meant to refer to an open list of ingredients in that it refers to one of many ingredients in the composition. The following are examples:

[TRANSLATION]

1. “... a first, so-called ‘stock’, solution is prepared that contains approximately 6 mg/mL of taxol in a solvent mixture composed of (50% ethanol and 50% Cremophor® EL by volume)”.
2. “... it is necessary to inject solutions containing, in addition to the active ingredient, concentrations of each of the following compounds, ethanol and Cremophor®”.
3. “According to a preferred embodiment, the composition contains 6 to 15 mg/L of formula (I) compounds.”
4. “Infusions prepared from the previous stock solutions and containing an active ingredient concentration of...”.
5. “After mixing with a 5% glucose solution to obtain a final concentration of 1 mg/L, this solution contained approximately 33 mg/L of polysorbate 80 and 33 mg/L of ethanol.”

[158] Therefore, as read within the patent as a whole, I find that the disclaimer does not broaden the claim from the original, as alleged by Hospira, and it is not invalid on that basis.

[159] Having found that the justification of the allegations of Hospira are to be determined based on the disclaimed '778 patent and having found that the disclaimer is invalid, this application must be dismissed; however, in the event that there is an appeal of this decision, I shall deal with the remaining issues that were raised by the parties. I shall do so with reference to the

[157] Je suis d’avis que « contient » ou « contenant » et « comprend » ou « comprenant » sont synonymes dans le contexte du présent brevet. Le brevet '778 renferme de nombreux passages où les mots « contient » ou « contenant » sont employés et où il est clair que ces mots renvoient à une liste non exhaustive, car ils renvoient à l’un des nombreux ingrédients formant la composition. Par exemple :

1. « [...] une première solution, dite “solution mère”, contenant environ 6 mg/ml de taxol dans un mélange solvant composé de (50 % en volume d’éthanol et 50 % en volume de Crémophor® EL) ».
2. « [...] il est nécessaire d’injecter des solutions contenant en même temps que le principe actif des concentrations en chacun des composés suivants, éthanol et surtout Crémophor® ».
3. « Selon un mode de réalisation préféré, la composition contient 6 à 15 mg/l de composés de formule (I). »
4. « Les perfusions préparées à partir des solutions mères précédentes et contenant une concentration en principe actif de [...] »
5. « Cette solution après mélange avec une solution de glucose à 5 % de façon à obtenir une concentration finale de 1 mg/ml contient environ 33 ml/l de polysorbate 80 et 33 ml/l d’éthanol. »

[158] Par conséquent, selon mon interprétation du brevet dans son ensemble, je conclus que la renonciation ne donnait pas plus d’étendue à la revendication ayant fait l’objet de la renonciation par rapport à la revendication initiale, comme l’alléguait Hospira, et que la renonciation n’est pas invalide pour cause de portée excessive.

[159] Étant donné que j’ai conclu que le bien-fondé des allégations de Hospira doit être décidé sur le fondement du brevet '778 après renonciation et que la renonciation est invalide, la présente demande doit être rejetée. Cependant, dans l’éventualité où l’on interjetterait appel de la présente décision, je trancherai les autres questions en litige soulevées par les parties. Je trancherai ces

disclaimed '778 patent and the disclaimed claim 8, as Sanofi Canada has admitted that it is not relying on the patent as it read prior to the disclaimer.

4. Whether none of Hospira's allegations are justified

[160] The parties are in agreement on the legal burden of proof in NOC proceedings. Hospira's allegations are presumed to be true. Therefore, Sanofi Canada has the burden of proving, on a balance of probabilities, that the allegations are not justified: *Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FC 320, 75 C.P.R. (4th) 165, at paragraph 41. There is a statutory presumption in section 43 [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 42] of the *Patent Act* that the patent is valid. Where the second person alleges invalidity, the first person can rely on the statutory presumption; this shifts the onus to the second person to provide sufficient evidence that, on a balance of probabilities, displaces the statutory presumption: *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2004 FCA 393, [2005] 2 F.C.R. 269, at paragraphs 15–16, leave to appeal to the Supreme Court of Canada denied, [2005] 1 S.C.R. x. Therefore, the burden of proving invalidity, on a balance of probabilities, rests with Hospira.

Person Skilled in the Art

[161] Patents are not directed to the general public, but rather to the mythical PSIA. The Supreme Court, in *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024 (*Free World Trust*), at paragraph 44, endorsed the following definition of the PSIA provided by Dr. Fox:

[A person skilled in the art is] a hypothetical person possessing the ordinary skill and knowledge of the particular art to which the invention relates, and a mind willing to understand a specification that is addressed to him. This hypothetical person has sometimes been equated with the "reasonable man" used as a standard in negligence cases. He is assumed to be a man who is going to try to achieve success and not one who is looking for difficulties or seeking failure.

questions sur la base du brevet '778 après renonciation et de la revendication 8 après renonciation, puisque Sanofi Canada a admis qu'elle n'invoquait pas le brevet tel qu'il était libellé avant la renonciation.

4. Y a-t-il au moins une des allégations de Hospira qui est fondée?

[160] Les parties conviennent du fardeau de la preuve applicable dans les instances relatives aux avis de conformité. Les allégations de Hospira sont présumées être vraies. Par conséquent, Sanofi Canada a le fardeau d'établir que, selon la prépondérance de la preuve, les allégations ne sont pas fondées : *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 320, au paragraphe 41. L'article 43 [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 42] de la *Loi sur les brevets* établit une présomption légale selon laquelle le brevet est valide. Si la seconde personne allègue l'invalidité, la première personne peut invoquer la présomption légale; le fardeau de la preuve est alors inversé et il incombe à la seconde personne de réfuter, selon la prépondérance de la preuve, la présomption légale : *Cie pharmaceutique Procter & Gamble, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CAF 393, [2005] 2 R.C.F. 269, aux paragraphes 15 et 16, autorisation de pourvoi devant la Cour suprême du Canada refusée, [2005] 1 R.C.S. x. Par conséquent, le fardeau d'établir l'invalidité, selon la prépondérance de la preuve, incombe à Hospira.

La personne versée dans l'art

[161] Les brevets ne s'adressent pas au grand public, mais à l'être fictif qu'est la personne versée dans l'art. La Cour suprême a adopté au paragraphe 44 de l'arrêt *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024 (*Free World Trust*), la définition suivante de la personne versée dans l'art, laquelle a été formulée par M. Fox :

[TRADUCTION] [La personne versée dans l'art est] un être fictif ayant des compétences et des connaissances usuelles dans l'art dont relève l'invention et un esprit désireux de comprendre la description qui lui est destinée. Cette notion de la personne fictive a parfois été assimilée à celle de l'« homme raisonnable » retenue en matière de négligence. On suppose que cette personne va tenter de réussir, et non rechercher les difficultés ou viser l'échec.

[162] The first step in any infringement or invalidity analysis is to determine who this mythical person, this PSIA, is in the circumstances of the particular patent at issue.

[163] The parties agree that the PSIA would have at least a Bachelor of Science degree in a related scientific discipline. Sanofi Canada asserts that the PSIA would have experience in developing intravenous formulations of poorly water-soluble drugs. Hospira asserts that the PSIA would have *some* experience in developing parenteral formulations of poorly water-soluble drugs. Beyond the word “some”, there is very little to separate the parties’ positions on this aspect. The word “some” is congruent with the position that the PSIA had only a first degree in the sciences. If the PSIA had an advanced degree, at a minimum, then it would be expected that he or she had more experience, not just some. I find, therefore that the PSIA is someone with at least a Bachelor of Science degree in a related scientific discipline with some experience developing parenteral formulations of poorly soluble drugs.

#### Claims Construction

[164] The parties agree on the general legal principles that govern claims construction. Claims construction is a question of law for the Court: *Whirlpool*, at paragraph 61 and the relevant date is the date of publication, i.e. January 21, 1993. The Court must determine, as of this date, how a PSIA would read the patent and interpret the claims.

[165] “A patent specification should be given a purposive ... rather than a purely literal” construction: *Catnic Components Ltd. v. Hill & Smith Ltd.*, [1982] R.P.C. 183 (H.L.), at page 243. “We must look to the whole of the disclosure and the claims to ascertain the nature of the invention and methods of its performance ... being neither

[162] La première étape de toute analyse en matière de contrefaçon ou d’invalidité consiste à déterminer qui est cette personne versée dans l’art dans les circonstances du brevet en cause.

[163] Les parties conviennent que la personne versée dans l’art détiendrait au moins un baccalauréat en sciences dans une discipline scientifique connexe. Sanofi Canada soutient que la personne versée dans l’art posséderait de l’expérience dans l’élaboration de formulations intraveineuses de médicaments peu solubles dans l’eau. Hospira soutient que la personne versée dans l’art posséderait une *certaine* expérience dans l’élaboration de formulations parentérales de médicaments peu solubles dans l’eau. Outre le mot « certaine », bien peu de choses séparent les positions des parties à ce sujet. Le mot « certaine » est compatible avec la position selon laquelle la personne versée dans l’art détient seulement un diplôme de premier cycle en sciences. Si la personne versée dans l’art détenait un diplôme d’études supérieures, on s’attendrait au minimum à ce qu’elle possède davantage d’expérience que seulement une certaine expérience. Par conséquent, je conclus que la personne versée dans l’art détient au moins un baccalauréat en sciences dans une discipline scientifique connexe et possède une certaine expérience dans l’élaboration de formulations parentérales de médicaments peu solubles dans l’eau.

#### L’interprétation des revendications

[164] Les parties conviennent des principes juridiques généraux régissant l’interprétation des revendications. L’interprétation des revendications constitue une question de droit qu’il appartient à la Cour de trancher, *Whirlpool*, au paragraphe 61, et la date pertinente est la date de publication, c’est-à-dire le 21 janvier 1993. La Cour doit déterminer comment la personne versée dans l’art interpréterait le brevet et les revendications à la date pertinente.

[165] Selon l’arrêt *Catnic Components Ltd. v. Hill & Smith Ltd.*, [1982] R.P.C. 183 (H.L.), à la page 243, [TRADUCTION] « [l]e mémoire descriptif d’un brevet doit recevoir une interprétation téléologique plutôt qu’une interprétation purement littérale ». Selon l’arrêt *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*,

benevolent nor harsh, but rather seeking a construction which is reasonable and fair to both patentee and public”: *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504 (*Consolboard*), at page 520. If the patent can be read to support a really useful invention then it should be so read: *Consolboard*, at page 521.

[166] The key task in claims construction is determining which elements of the claims are essential, and which are non-essential. According to *Free World Trust*, at paragraph 31 that determination is made:

(i) on the basis of the common knowledge of the worker skilled in the art to which the patent relates;

(ii) as of the date the patent is published;

(iii) having regard to whether or not it was obvious to the skilled reader at the time the patent was published that a variant of a particular element would *not* make a difference to the way in which the invention works; or

(iv) according to the intent of the inventor, expressed or inferred from the claims, that a particular element is essential irrespective of its practical effect;

(v) without, however, resort to extrinsic evidence of the inventor’s intention. [Emphasis in original.]

[167] The parties agree on the general aspects of what is essential to disclaimed claim 8, i.e. that it is an infusion with polysorbate and ethanol. The parties disagree on whether the disclaimed claim 8 claims docetaxel only or the broader class of taxanes. The parties disagree on whether the concentration ranges listed are essential. The parties disagree on whether the items listed in disclaimed claim 8 are exhaustive of what comprises the formulation. I have already found that it is not an exhaustive list, but that does not mean that additional ingredients are essential.

[1981] 1 R.C.S. 504 (*Consolboard*), à la page 520, « [i]l faut considérer l’ensemble de la divulgation et des revendications pour déterminer la nature de l’invention et son mode de fonctionnement, [...] sans être ni indulgent ni dur, mais plutôt en cherchant une interprétation qui soit raisonnable et équitable à la fois pour le titulaire du brevet et pour le public ». Si le brevet peut être interprété comme appuyant une invention vraiment utile, alors il faut lui donner cette interprétation : *Consolboard*, à la page 521.

[166] La tâche principale de la Cour qui interprète des revendications consiste à déterminer quels éléments des revendications sont essentiels et lesquels ne le sont pas. Selon le paragraphe 31 de l’arrêt *Free World Trust*, cette détermination est effectuée :

(i) en fonction des connaissances usuelles d’un travailleur versé dans l’art dont relève l’invention;

(ii) à la date à laquelle le brevet est publié;

(iii) selon qu’il était ou non manifeste, pour un lecteur averti, au moment où le brevet a été publié, que l’emploi d’une variante d’un composant donné *ne* modifierait *pas* le fonctionnement de l’invention, ou

(iv) conformément à l’intention de l’inventeur, expresse ou inférée des revendications, qu’un composant en particulier soit essentiel, peu importe son effet en pratique;

(v) mais indépendamment de toute preuve extrinsèque de l’intention de l’inventeur. [Soulignement dans l’original.]

[167] Les parties conviennent des aspects généraux des éléments essentiels de la revendication 8 après renonciation, c’est-à-dire qu’il s’agit d’une perfusion renfermant du polysorbate et de l’éthanol. Les parties ne s’entendent pas sur la question de savoir si la revendication 8 après renonciation ne revendique que le docetaxel ou revendique la classe générale des taxanes; sur la question de savoir si les intervalles de concentration énumérés constituent des éléments essentiels et sur la question de savoir si la liste des éléments énumérés dans la revendication 8 après renonciation est exhaustive, en ce sens qu’elle fait état de ce qui compose la formulation. J’ai déjà conclu que la liste n’est pas exhaustive, mais cela ne veut pas dire que les ingrédients supplémentaires constituent des éléments essentiels.

[168] Sanofi Canada submits that the essential elements of disclaimed claim 8 are:

- a. An infusion containing the following:
- b. 0.1 mg/mL to 1 mg/mL of docetaxel;
- c. 5 mg/mL to 35 mg/mL of ethanol; and
- d. 5 mg/mL to 35 mg/mL of polysorbate.

[169] Hospira submits that the essential elements of disclaimed claim 8 are:

- a. an infusion containing the following:
- b. a taxane;
- c. ethanol; and
- d. polysorbate.

[170] Hospira argues that if you read disclaimed claim 8 in the context of the disclosure, the use of the word docetaxel should be taken to mean any taxane. I cannot agree with this submission. The whole purpose of the disclaimer was to limit a claim that was previously overly broad to a more discrete claim. The original claim 8 did claim a broad class of taxanes, but this was disclaimed by the patentee to include only docetaxel. The word choice of the patentee was very specific, and this, taken together with the whole reason for the disclaimer, leads to the conclusion that disclaimed claim 8 claims docetaxel only.

[171] I have addressed the issue of whether the language in disclaimed claim 8 is exhaustive and concluded that the wording of disclaimed claim 8 is non-exhaustive. This is not to say that there are essential ingredients that are not listed, only that the disclaimed claim 8 does contemplate the possible inclusion of other, non-essential ingredients.

[172] Hospira argues that the ranges included in disclaimed claim 8 are arbitrary and that the patent does

[168] Sanofi Canada soutient que les éléments essentiels de la revendication 8 après renonciation sont les suivants :

- a. une perfusion renfermant ce qui suit :
- b. de 0,1 mg/ml à 1 mg/ml de docetaxel;
- c. de 5 mg/ml à 35 mg/ml d'éthanol;
- d. de 5 mg/ml à 35 mg/ml de polysorbate.

[169] Hospira soutient que les éléments essentiels de la revendication 8 après renonciation sont les suivants :

- a. une perfusion renfermant ce qui suit :
- b. un taxane;
- c. de l'éthanol;
- d. du polysorbate.

[170] Hospira allègue que, si la revendication 8 est interprétée dans le contexte de la divulgation, l'emploi du mot « docetaxel » devrait vouloir dire tout taxane. Je ne peux pas souscrire à cette allégation. L'objectif même de la renonciation était de restreindre une revendication qui avait trop d'étendue afin que cette revendication soit plus précise. La revendication 8 initiale revendiquait bien une large classe de taxane, mais elle a fait l'objet d'une renonciation par le titulaire du brevet afin qu'elle ne vise que le docetaxel. Le titulaire du brevet a choisi des mots très précis ce qui, de concert avec l'objectif même de la revendication, mène à la conclusion que la revendication 8 après renonciation ne revendique que le docetaxel.

[171] J'ai tranché la question de savoir si le libellé de la revendication 8 après renonciation était exhaustif et j'ai conclu qu'il ne l'était pas. Cela ne veut pas dire que certains éléments essentiels ne sont pas énumérés, mais seulement que la revendication 8 après renonciation prévoit la possibilité que d'autres ingrédients, non essentiels, soient ajoutés.

[172] Hospira soutient que les intervalles prévus dans la revendication 8 après renonciation sont arbitraires et



not explain the inventive aspect of the range, citing *BMS*, above and *Shire Biochem Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2008 FC 538, 67 C.P.R. (4th) 94. Sanofi Canada argues that there is no obligation to explain the reason for the narrow range.

[173] The inventive step is not the identification of the range of each element in the infusion, but rather is the replacement of Cremophor with polysorbate. In my view, the cases cited by Hospira do not assist its position. In *BMS* Justice Hughes held that a range of water within a given formulation was non-essential because it related to the presence of other crystalline forms of the molecule that were not important to what was being claimed. In *Shire* the specification called for an “effective amount” of the active ingredient so as to produce a specific physiological response. On this basis, Justice Hughes concluded that a listed dosage range of active ingredient was not inventive and was non-essential, since what was important was whether the amount was effective, and this was related to particle size not dosage range.

[174] I have reservations about the approach argued by the respondent in this case. Hospira correctly noted that when determining the essential elements of the claim one must do so with an eye to the inventive concept, as Justice Hughes did in the cases cited above. However, a component of a formulation can be essential in that it cannot be substituted without affecting the working of the invention and at the same time, in itself, not be inventive. Hospira has submitted that the ranges are not inventive but merely flow from the demands of clinicians as to the necessary amount of docetaxel that a patient should receive.

[175] In my view, the specified ranges are essential, even though they may not be inventive. The desired concentration of active ingredient flows from clinical demands. If the concentration is too low, then it will take too long to administer the formulation, all the while exposing the patient to an increased amount of solvent, and the associated side effects. If the concentration is too

que le brevet n’explique pas l’aspect inventif des intervalles; elle invoque les décisions *BMS*, précitée, et *Shire Biochem Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CF 538. Sanofi Canada soutient qu’il n’existe aucune obligation d’expliquer pourquoi les intervalles étaient restreints.

[173] L’étape inventive n’est pas l’établissement des intervalles de chaque élément de la perfusion, mais plutôt le remplacement du crémosphore par du polysorbate. À mon avis, les décisions invoquées par Hospira n’appuient pas sa position. Dans la décision *BMS*, le juge Hughes a conclu que l’intervalle d’eau établie pour une formulation donnée ne constituait pas un élément essentiel parce qu’elle concernait la présence d’autres formes cristallines de la molécule, lesquelles n’étaient pas importantes par rapport à l’objet de la revendication. Dans la décision *Shire*, le mémoire descriptif prévoyait une « quantité efficace » de l’ingrédient actif pour qu’il produise une réaction physiologique particulière. Sur ce fondement, le juge Hughes a conclu que la liste des intervalles relatifs aux doses d’ingrédients actifs n’était pas inventive et ne constituait pas un élément essentiel, car qui importait était de savoir si la quantité était efficace, et l’efficacité était liée à la taille des particules et non à l’intervalle relatif aux doses.

[174] J’ai des réserves concernant la position avancée par la défenderesse en l’espèce. Hospira a noté à juste titre que le décideur doit déterminer les éléments essentiels de la revendication au regard de l’idée originale, comme l’a fait le juge Hughes dans les décisions auxquelles j’ai renvoyé ci-dessus. Cependant, un élément de la formulation peut être essentiel, parce qu’il ne peut être remplacé sans modifier le fonctionnement de l’invention, et, en même temps, ne pas être inventif en soi. Hospira a soutenu que les intervalles ne sont pas inventifs parce qu’ils découlent simplement des demandes des cliniciens quant à la quantité nécessaire de docetaxel qu’un patient devrait recevoir.

[175] À mon avis, les intervalles prévus sont essentiels, même s’ils ne sont peut-être pas inventifs. La concentration souhaitée d’ingrédient actif découle des demandes des cliniciens. Si la concentration est trop faible, alors l’administration de la formulation sera trop longue; le patient sera du coup exposé à une dose élevée de solvant et il en subira les effets secondaires. Si la concentration

high, then it can be toxic to the patient and physically or chemically unstable in the infusion solution. In short, the concentrations matter, and a PSIA would read disclaimed claim 8 that the ranges are essential to the formulation.

[176] I conclude that disclaimed claim 8 has the following essential elements:

- a. an infusion containing the following:
- b. 0.1 mg/mL to 1 mg/mL of docetaxel;
- c. 5 mL/L to 35 mL/L of ethanol; and
- d. 5 mL/L to 35 mL/L of polysorbate.

#### Infringement

[177] Infringement is a question of mixed fact and law. The first person need only show infringement in one claim to be successful. There is no infringement if an essential element is different or omitted, but there may still be infringement if non-essential elements are substituted or omitted: *Free World Trust*.

[178] The Hospira formulation uses all of the essential elements of disclaimed claim 8 as construed above and omits none. Hospira argues that the addition of ingredient B varies their formulation in such a way so as to bring them outside the disclaimed claim 8 of the '778 patent. It submits that ingredient B is a variant and that the principles set out by the Supreme Court of Canada in *Free World Trust*, at paragraph 55 bring its formulation outside the Sanofi Canada invention.

[179] Justice Binnie in *Free World Trust*, at paragraph 55 described the situation of a variant in an infringement claim, as follows:

est trop élevée, alors la formulation peut être toxique pour le patient et être instable du point de vue physique et chimique dans la solution pour perfusion. En résumé, les concentrations sont importantes, et la personne versée dans l'art qui interpréterait la revendication 8 après revendication considérerait les intervalles comme étant des éléments essentiels de la formulation.

[176] Je conclus que la revendication 8 après renoncia-tion renferme les éléments essentiels suivants :

- a. une perfusion renfermant ce qui suit :
- b. 0,1 mg/ml à 1 mg/ml de docetaxel;
- c. 5 ml/l à 35 ml/l d'éthanol;
- d. 5 ml/l à 35 ml/l de polysorbate.

#### La contrefaçon

[177] La contrefaçon constitue une question mixte de fait et de droit. Afin d'avoir gain de cause, la première personne doit seulement établir qu'une seule des revendications constitue de la contrefaçon. Il n'y a pas contrefaçon lorsqu'un élément essentiel est différent ou omis, mais il peut toutefois y avoir contrefaçon lorsque des éléments non essentiels sont substitués ou omis : voir l'arrêt *Free World Trust*.

[178] Hospira a recours dans sa formulation à l'ensemble des éléments essentiels de la revendication 8 après renonciation, telle qu'elle a été interprétée ci-dessus, et elle n'en omet aucune. Elle soutient que l'ajout de l'ingrédient B différencie leur formulation de celle de Sanofi Canada d'une telle façon qu'elle ne contrefait pas la revendication 8 après renonciation du brevet '778. Hospira soutient que l'ingrédient B est une variante et que les principes établis au paragraphe 55 de l'arrêt *Free World Trust* rendu par la Cour suprême font en sorte que sa formulation ne contrefait pas l'invention de Sanofi Canada.

[179] Au paragraphe 55 de l'arrêt *Free World Trust*, le juge Binnie a décrit le recours à une variante dans le cadre d'une action en contrefaçon de la façon suivante :

It would be unfair to allow a patent monopoly to be breached with impunity by a copycat device that simply switched bells and whistles, to escape the literal claims of the patent. Thus the elements of the invention are identified as either essential elements (where substitution of another element or omission takes the device outside the monopoly), or non-essential elements (where substitution or omission is not necessarily fatal to an allegation of infringement). For an element to be considered non-essential and thus substitutable, it must be shown either (i) that on a purposive construction of the words of the claim it was clearly not intended to be essential, or (ii) that at the date of publication of the patent, the skilled addressees would have appreciated that a particular element could be substituted without affecting the working of the invention, i.e., had the skilled worker at that time been told of both the element specified in the claim and the variant and “asked whether the variant would obviously work in the same way”, the answer would be yes: *Improver Corp. v. Remington, supra*, at p. 192. In this context, I think “work in the same way” should be taken for our purposes as meaning that the variant (or component) would perform substantially the same function in substantially the same way to obtain substantially the same result. [Underlining added.]

[180] One must ask what element of the Sanofi Canada formulation is being varied by Hospira. Hospira varies the amounts of ethanol and polysorbate by replacing *some* of it with ingredient B; however, Hospira’s variation does not bring it outside the ranges in the disclaimed '778 patent nor indeed the original '778 patent. Ethanol and polysorbate have been construed to be essential elements of the patent; accordingly, Hospira cannot non-infringe as a result of (i) in the above test.

[181] The Court characterizes the only other way non-infringement can be shown as whether the PSIA would read the patent in such a way “that a particular element could be substituted without affecting the working of the invention” (emphasis added). In this case, there is no substitution, only an addition, thus, it is not possible to show non-infringement through (ii) in the test above.

Il serait injuste de permettre qu’un appareil qui ne se distingue de celui décrit dans les revendications du brevet que par la permutation de caractéristiques secondaires échappe impunément au monopole conféré par le brevet. En conséquence, les éléments de l’invention sont qualifiés soit d’essentiels (la substitution d’un autre élément ou une omission fait en sorte que l’appareil échappe au monopole), soit de non essentiels (la substitution ou l’omission n’entraîne pas nécessairement le rejet d’une allégation de contrefaçon). Pour qu’un élément soit jugé non essentiel et, partant, remplaçable, il faut établir que (i), suivant une interprétation téléologique des termes employés dans la revendication, l’inventeur n’a manifestement pas voulu qu’il soit essentiel, ou que (ii), à la date de la publication du brevet, le destinataire versé dans l’art aurait constaté qu’un élément donné pouvait être substitué sans que cela ne modifie le fonctionnement de l’invention, c.-à-d. que, si le travailleur versé dans l’art avait alors été informé de l’élément décrit dans la revendication et de la variante et [TRADUCTION] « qu’on lui avait demandé de déterminer si la variante pouvait manifestement fonctionner de la même manière », sa réponse aurait été affirmative: *Improver Corp. c. Remington*, précité, à la p. 192. Dans ce contexte, je crois qu’il faut entendre par « fonctionner de la même manière » que la variante (ou le composant) accomplirait essentiellement la même fonction, d’une manière essentiellement identique pour obtenir essentiellement le même résultat. [Non souligné dans l’original.]

[180] On doit se demander quel élément de la formulation de Sanofi Canada a été modifié par Hospira. Hospira a modifié la quantité d’éthanol et de polysorbate : elle les a *en partie* remplacés par l’ingrédient B; cependant, la variante de Hospira ne fait pas en sorte qu’elle se situe en dehors des intervalles prévus dans le brevet '778 après renonciation ou même de ceux prévus dans le brevet '778 initial. L’éthanol et le polysorbate ont été interprétés comme étant des éléments essentiels du brevet; il est donc impossible que Hospira ne commette pas une contrefaçon compte tenu du point i) du critère énoncé ci-dessus.

[181] La Cour suprême a mentionné que la non-contrefaçon ne pourrait être établie que d’une seule autre manière, soit si la personne versée dans l’art interprétait le brevet d’une telle façon que l’« élément donné pouvait être substitué sans que cela ne modifie le fonctionnement de l’invention » (non souligné dans l’original). Dans la présente affaire, il n’y a eu aucune substitution, seulement un ajout et, par conséquent, il est impossible d’établir la non-contrefaçon grâce au point ii) du critère énoncé ci-dessus.

[182] Hospira has not substituted ingredient B for any of the essential ingredients. Further, Hospira has not substituted ingredient B for part of an essential ingredient such that its formulation is now outside the range claimed by the patentee. In short, there is no variation of an essential element. There is complete infringement of the invention, with what Justice Binnie characterizes [at paragraph 55] as the addition of “bells and whistles”. Even if the “bells and whistles” materially affected how the invention worked, and there is no evidence to support this conclusion, Hospira would still be utilizing the invention of Sanofi in a manner that infringes.

[183] Therefore, I find that Hospira’s formulation is within disclaimed claim 8 and infringes the applicant’s patent.

#### Validity

[184] The Court heard challenges to the validity of the disclaimed '778 patent based on submissions relating to the claims being overly broad, anticipation, obviousness, material misstatement, and non-patentable subject-matter.

#### Claims Broader

[185] An invention that claims more than what the inventor actually did, or more than what the disclosure says, is invalid for being overly broad: *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2008 FC 11, [2008] 4 F.C.R. 189, at paragraphs 45–46.

[186] Hospira submits that if the claims of the '778 patent are construed to include additional ingredients then the invention is invalid for being overly broad. I have concluded that a PSIA would not read disclaimed claim 8 to exclude other non-essential ingredients.

[182] Hospira n’a substitué l’ingrédient B à aucun des ingrédients essentiels. En outre, Hospira n’a pas substitué l’ingrédient B à une partie d’un ingrédient essentiel de telle sorte que sa formulation serait actuellement en dehors des intervalles revendiqués par le titulaire de brevet. En résumé, on n’a eu recours à aucune variante des éléments essentiels. L’invention a été entièrement contrefaite, et on lui a seulement ajouté ce que le juge Binnie a qualifié [au paragraphe 55] de « caractéristiques secondaires ». Même si les « caractéristiques secondaires » avaient grandement modifié le fonctionnement de l’invention, et rien n’appuie cette conclusion, Hospira aurait tout de même eu recours à l’invention de Sanofi Canada d’une telle façon qu’il y aurait eu contrefaçon.

[183] Par conséquent, je conclus que la formulation de Hospira tombe dans le champ d’application de la revendication 8 et contrefait le brevet du demandeur.

#### La validité

[184] La contestation de la validité du brevet '778 après renonciation dont a été saisie la Cour est fondée sur des observations selon lesquelles les revendications sont invalides pour cause de portée excessive, d’antériorité, d’évidence, de déclaration inexacte importante et d’objet non brevetable.

#### Les revendications de portée excessive

[185] Une invention qui revendique davantage que ce qui a été inventé par l’inventeur ou que ce qui a été décrit dans la divulgation est invalide pour cause de portée excessive : *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CF 11, [2008] 4 R.C.F. 189, aux paragraphes 45 et 46.

[186] Hospira soutient que si les revendications du brevet '778 sont interprétées comme visant des ingrédients supplémentaires, alors l’invention est invalide pour cause de portée excessive. J’ai conclu que la personne versée dans l’art n’interpréterait pas la revendication 8 après renonciation comme excluant d’autres ingrédients non essentiels.

[187] I have found that the patent sets out all of the essential elements—additional elements that may be read into disclaimed claim 8 are non-essential to the invention. A failure to list every additional non-essential ingredient does not make the claim overly broad.

[188] Accordingly, I find that the disclaimed claim 8 covers the invention of the inventors and is not overly broad.

### Anticipation

[189] Anticipation is concerned with whether a single disclosure completely enables the PSIA to produce the invention; this is different from obviousness, where the question is how the PSIA would behave given the availability of various pieces of prior art.

[190] Subsection 28.2(1) [as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 33] of the *Patent Act* states:

Subject-matter of claim must not be previously disclosed

**28.2** (1) The subject-matter defined by a claim in an application for a patent in Canada (the “pending application”) must not have been disclosed

(a) more than one year before the filing date by the applicant, or by a person who obtained knowledge, directly or indirectly, from the applicant, in such a manner that the subject-matter became available to the public in Canada or elsewhere;

(b) before the claim date by a person not mentioned in paragraph (a) in such a manner that the subject-matter became available to the public in Canada or elsewhere;

(c) in an application for a patent that is filed in Canada by a person other than the applicant, and has a filing date that is before the claim date; or

(d) in an application (the “co-pending application”) for a patent that is filed in Canada by a person other than the applicant and has a filing date that is on or after the claim date if

[187] J’ai conclu que le brevet établit l’ensemble des éléments essentiels — les autres éléments qui pourraient découler de l’interprétation de la revendication 8 après renonciation ne constituent pas des éléments essentiels de l’invention. L’omission d’énumérer chaque ingrédient non essentiel ne fait pas en sorte que la revendication soit de portée excessive.

[188] Par conséquent, je conclus que la revendication 8 après renonciation prévoit l’invention des inventeurs et n’est pas de portée excessive.

### L’antériorité

[189] L’antériorité porte sur la question de savoir si une seule divulgation permet à la personne versée dans l’art de réaliser l’invention; l’antériorité est différente de l’évidence, qui porte sur la question de savoir comment la personne versée dans l’art se serait comportée si elle avait eu accès aux divers documents d’antériorité.

[190] Le paragraphe 28.2(1) [édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 33] de la *Loi sur les brevets* est ainsi rédigé :

**28.2** (1) L’objet que définit la revendication d’une demande de brevet ne doit pas :

Objet non divulgué

a) plus d’un an avant la date de dépôt de celle-ci, avoir fait, de la part du demandeur ou d’un tiers ayant obtenu de lui l’information à cet égard de façon directe ou autrement, l’objet d’une communication qui l’a rendu accessible au public au Canada ou ailleurs;

b) avant la date de la revendication, avoir fait, de la part d’une autre personne, l’objet d’une communication qui l’a rendu accessible au public au Canada ou ailleurs;

c) avoir été divulgué dans une demande de brevet qui a été déposée au Canada par une personne autre que le demandeur et dont la date de dépôt est antérieure à la date de la revendication de la demande visée à l’alinéa (1)a);

d) avoir été divulgué dans une demande de brevet qui a été déposée au Canada par une personne autre que le demandeur et dont la date de dépôt correspond ou est postérieure à la

- |   |  |
|---|--|
| <p>(i) the co-pending application is filed by</p> <p style="padding-left: 20px;">(A) a person who has, or whose agent, legal representative or predecessor in title has, previously regularly filed in or for Canada an application for a patent disclosing the subject-matter defined by the claim, or</p> <p style="padding-left: 20px;">(B) a person who is entitled to protection under the terms of any treaty or convention relating to patents to which Canada is a party and who has, or whose agent, legal representative or predecessor in title has, previously regularly filed in or for any other country that by treaty, convention or law affords similar protection to citizens of Canada an application for a patent disclosing the subject-matter defined by the claim,</p> <p>(ii) the filing date of the previously regularly filed application is before the claim date of the pending application,</p> <p>(iii) the filing date of the co-pending application is within twelve months after the filing date of the previously regularly filed application, and</p> <p>(iv) the applicant has, in respect of the co-pending application, made a request for priority on the basis of the previously regularly filed application.</p> | <p>date de la revendication de la demande visée à l'alinéa (1)a) si :</p> <p>(i) cette personne, son agent, son représentant légal ou son prédécesseur en droit, selon le cas :</p> <p style="padding-left: 20px;">(A) a antérieurement déposé de façon régulière, au Canada ou pour le Canada, une demande de brevet divulguant l'objet que définit la revendication de la demande visée à l'alinéa (1)a),</p> <p style="padding-left: 20px;">(B) a antérieurement déposé de façon régulière, dans un autre pays ou pour un autre pays, une demande de brevet divulguant l'objet que définit la revendication de la demande visée à l'alinéa (1)a), dans le cas où ce pays protège les droits de cette personne par traité ou convention, relatif aux brevets, auquel le Canada est partie, et accorde par traité, convention ou loi une protection similaire aux citoyens du Canada,</p> <p>(ii) la date de dépôt de la demande déposée antérieurement est antérieure à la date de la revendication de la demande visée à l'alinéa a),</p> <p>(iii) à la date de dépôt de la demande, il s'est écoulé, depuis la date de dépôt de la demande déposée antérieurement, au plus douze mois,</p> <p>(iv) cette personne a présenté, à l'égard de sa demande, une demande de priorité fondée sur la demande déposée antérieurement.</p> |
|---|--|

[191] The three pieces of prior art raised in Hospira's memorandum of fact and law fall on dates that meet the requirements of the *Patent Act* and consequently they would anticipate the '778 patent if the appropriate legal test is met.

[192] In *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265 (*Sanofi-Synthelabo*), the Supreme Court recasts the test for anticipation. The Court described a two-step test: Does the single piece of prior art disclose the full subject-matter claimed by the patent in question? If yes, does the disclosure enable the PSIA to work the invention?

[191] Les trois documents d'antériorité présentés dans le mémoire des faits et du droit de Hospira ont été publiés à des dates remplissant les exigences de la *Loi sur les brevets* et, par conséquent, ils seraient antérieurs au brevet '778 si le critère juridique était respecté.

[192] Dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265 (*Sanofi-Synthelabo*), la Cour suprême du Canada a reformulé le critère relatif à l'antériorité. La Cour suprême a établi un critère en deux étapes : Un document d'antériorité pris isolément divulgue-t-il au complet l'objet revendiqué par le brevet en cause? Dans l'affirmative, la divulgation permet-elle à la personne versée dans l'art de réaliser l'invention?

[193] At the first step, no trial and error or experimentation is permitted. The PSIA is “simply reading the prior patent for the purposes of understanding it”: *Sanofi-Synthelabo*, at paragraph 25. If the single piece of prior art discloses the full subject-matter claimed by the patent in question then one proceeds to the second step.

[194] At the second step, the PSIA is allowed to conduct some trial and error experimentation, but it must not result in “undue burden”, i.e. it cannot involve too much work. The Court in *Sanofi-Synthelabo*, at paragraph 37 stated that the following non-exhaustive factors may be considered:

1. Enablement is to be assessed having regard to the prior patent as a whole including the specification and the claims. There is no reason to limit what the skilled person may consider in the prior patent in order to discover how to perform or make the invention of the subsequent patent. The entire prior patent constitutes prior art.
2. The skilled person may use his or her common general knowledge to supplement information contained in the prior patent. Common general knowledge means knowledge generally known by persons skilled in the relevant art at the relevant time.
3. The prior patent must provide enough information to allow the subsequently claimed invention to be performed without undue burden. When considering whether there is undue burden, the nature of the invention must be taken into account. For example, if the invention takes place in a field of technology in which trials and experiments are generally carried out, the threshold for undue burden will tend to be higher than in circumstances in which less effort is normal. If inventive steps are required, the prior art will not be considered as enabling. However, routine trials are acceptable and would not be considered undue burden. But experiments or trials and errors are not to be prolonged even in fields of technology in which trials and experiments are generally carried

[193] Lors de la première étape, aucun essai et erreur ni expérience n’est permis. La personne versée dans l’art « se contente de lire le brevet antérieur pour en comprendre la teneur » : arrêt *Sanofi-Synthelabo*, au paragraphe 25. Si un document d’antériorité pris isolément divulgue au complet l’objet revendiqué par le brevet en cause, alors on passe à la seconde étape.

[194] Lors de la seconde étape, la personne versée dans l’art peut effectuer un certain nombre d’expériences par essais et erreurs, mais sans qu’il y ait de « difficultés excessives », c’est-à-dire que les expériences ne doivent pas demander trop de travail. Au paragraphe 37 de l’arrêt *Sanofi-Synthelabo*, la Cour suprême a mentionné que les facteurs non exhaustifs qui suivent peuvent être considérés :

1. Le caractère réalisable est apprécié au regard du brevet antérieur dans son ensemble, mémoire descriptif et revendications compris. Il n’y a aucune raison de limiter les éléments du brevet antérieur dont tient compte la personne versée dans l’art pour découvrir comment exécuter ou réaliser l’invention que vise le brevet subséquent. L’antériorité est constituée de la totalité du brevet antérieur.
2. La personne versée dans l’art peut faire appel à ses connaissances générales courantes pour compléter les données du brevet antérieur. Les connaissances générales courantes s’entendent des connaissances que possède généralement une personne versée dans l’art en cause au moment considéré.
3. Le brevet antérieur doit renfermer suffisamment de renseignements pour permettre l’exécution du brevet subséquent sans trop de difficultés. Le caractère excessif des difficultés dépend de la nature de l’invention. Par exemple, lorsque celle-ci relève d’un domaine technique où les essais sont monnaie courante, le seuil de ce qui constitue une difficulté excessive tend à être plus élevé que lorsque des efforts moindres sont la norme. Lorsqu’il est nécessaire de franchir une étape inventive, la divulgation antérieure ne satisfait pas au critère du caractère réalisable. Les essais courants sont toutefois admis et il n’en résulte pas de difficultés excessives. L’expérimentation ou les essais successifs ne doivent cependant pas se prolonger, et ce, même dans un domaine technique

out. No time limits on exercises of energy can be laid down; however, prolonged or arduous trial and error would not be considered routine.

4. Obvious errors or omissions in the prior patent will not prevent enablement if reasonable skill and knowledge in the art could readily correct the error or find what was omitted.

[195] With these principles in mind, I turn to examine the prior art cited by the respondent.

#### The GV Article

[196] The GV article discloses a formulation of docetaxel containing a 1:1 solvent vehicle of polysorbate to ethanol. The disclosure relates to a stock solution, and not an infusion.

[197] Sanofi Canada argues that the GV article does not anticipate disclaimed claim 8 because it did not relate to an infusion, did not address stability, and did not teach the relevant percentage of polysorbate and ethanol in the final infusion. Hospira argues that the GV article does anticipate disclaimed claim 8 because it discloses all the essential ingredients in disclaimed claim 8, and would enable a PSIA to produce all the essential elements of the disclaimed claim 8.

[198] The GV article does disclose all the elements of disclaimed claim 8, thus satisfying the first step of the *Sanofi-Synthelabo* test. The real question is whether it would enable the PSIA to produce the invention. The GV article discloses a formulation of docetaxel solubilized in ethanol and polysorbate. The first question is whether the PSIA would have the requisite general knowledge to know that the stock solution had to be prepared in an infusion prior to administration in humans? In my view, that answer to this question would be an affirmative. The next question would be whether the PSIA would have the general knowledge that the desired clinical concentration of docetaxel within a range of 0.1–1 mg/mL. This knowledge was cited by the patentee in its disclosure, stemming from the Rowinsky article discussed in that disclosure. It does not seem likely, based on the evidence

où ils sont monnaie courante. Aucune limite n'est fixée quant à la durée des efforts consacrés; toutefois, les essais successifs prolongés ou ardues ne sont pas tenus pour courants.

4. Les erreurs ou omissions manifestes du brevet antérieur ne font pas obstacle au caractère réalisable lorsque des habiletés et des connaissances raisonnables permettaient d'y remédier.

[195] Gardant à l'esprit ces principes, j'analyserai les documents d'antériorité cités par la défenderesse.

#### L'article GV

[196] L'article GV divulgue une formulation de docetaxel contenant un véhicule solvant comprenant du polysorbate et de l'éthanol dans un rapport 1:1. La divulgation concernait une solution mère et non une perfusion.

[197] Sanofi Canada soutient que l'article GV n'antériorise pas la revendication 8 après renonciation parce qu'il ne porte pas sur une perfusion, ne traite pas de la stabilité et n'enseigne pas quel est le pourcentage pertinent de polysorbate et d'éthanol dans la perfusion définitive. Hospira soutient que l'article GV antériorise la revendication 8 après renonciation parce qu'il divulgue tous les éléments essentiels de cette revendication et permettrait à la personne versée dans l'art de produire tous les éléments essentiels de cette revendication.

[198] L'article GV divulgue bien tous les éléments de la revendication 8 après renonciation, ce qui respecte la première étape du critère de l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*. La véritable question est de savoir si cet article permettrait à la personne versée dans l'art de réaliser l'invention. L'article GV divulgue la formulation de docetaxel solubilisé dans de l'éthanol et du polysorbate. Il faut d'abord se demander si la personne versée dans l'art a les connaissances générales nécessaires : sait-elle qu'une perfusion doit être conçue grâce à la solution mère avant d'être administrée aux humains? À mon avis, il faut répondre par l'affirmative à cette question. Il faut par la suite se demander si la personne versée dans l'art aurait la connaissance générale lui permettant de savoir que la concentration clinique souhaitée de docetaxel devrait être entre 0,1 et 1 mg/ml. Cette connaissance a été



before the Court, that the PSIA being a scientist and not a doctor would have knowledge of this desired range even though it would be readily discoverable. I am not convinced that the PSIA would know they needed to prepare a final infusion with 0.1–1 mg/mL of docetaxel. As a result, the GV article does not lead to enablement, and does not anticipate the '778 patent.

[199] If I am wrong, the next question would be whether the PSIA would produce the requisite concentration of polysorbate and ethanol? The answer to this question has to be affirmative. The concentrations of polysorbate and ethanol in Sanofi Canada's formulation appear to be nothing more than the by-product of diluting the stock solution of 0.1–1 mg/mL of docetaxel in the infusion solution.

[200] The last question to ask would be whether the PSIA could, without undue burden, determine that the final infusion would be stable? This question must also be answered in the affirmative. Stability testing is a relatively routine exercise. It would not take the PSIA much effort to determine the physical and chemical stability of infusions within the ranges as described by the disclaimed '778 patent.

[201] However, since I have found that the PSIA would not have the common knowledge to select a starting docetaxel concentration of between 0.1 and 1 mg/mL, the GV article does not anticipate the disclaimed '778 patent.

#### The Tarr Article

[202] The Tarr article refers to paclitaxel, but it does not refer to docetaxel. It discloses a solvent vehicle of ethanol and polysorbate in a 3:1 ratio, not a ratio of 1:1. It discloses an infusion, but the infusion has poor physical

mentionnée par le titulaire de brevet dans sa divulgation et elle découlait de l'article Rowinsky dont il était question dans cette divulgation. Vu la preuve dont la Cour disposait, il ne semble pas probable que la personne versée dans l'art, étant donné qu'elle est un scientifique et non un médecin, connaîtrait cet intervalle souhaité même si l'intervalle pourrait être facilement trouvé. Je ne suis pas convaincu que la personne versée dans l'art saurait qu'elle doit préparer une perfusion définitive contenant de 0,1 à 1 mg/ml de docetaxel. Par conséquent, l'article GV ne permettrait pas de réaliser l'invention et n'antécédent pas le brevet '778.

[199] Si j'ai tort, la question suivante serait de savoir si la personne versée dans l'art pourrait produire la concentration nécessaire de polysorbate et d'éthanol. Il faut répondre par l'affirmative à cette question. Les concentrations de polysorbate et d'éthanol dans la formulation de Sanofi Canada semblent n'être qu'une simple conséquence de la dilution de la solution mère de 0,1 et 1 mg/ml de docetaxel dans la solution pour perfusion.

[200] Il faut enfin se demander si la personne versée dans l'art pourrait, sans difficulté excessive, établir que la perfusion définitive serait stable. On doit également répondre à cette question par l'affirmative. Les essais liés à la stabilité sont des exercices plus ou moins de routine. Il ne serait pas difficile pour la personne versée dans l'art d'établir la stabilité physique et chimique des perfusions dans les intervalles décrits dans le brevet '778 après renonciation.

[201] Cependant, étant donné que j'ai conclu que la personne versée dans l'art n'aurait pas la connaissance générale nécessaire pour établir que la concentration de départ de docetaxel devrait être entre 0,1 et 1 mg/ml, l'article GV n'antécédent pas le brevet '778 après renonciation.

#### L'article Tarr

[202] L'article Tarr mentionnait le paclitaxel, mais non le docetaxel. Il divulguait un véhicule solvant contenant de l'éthanol et du polysorbate dans un rapport 3:1, et non dans un rapport 1:1. Il divulguait une perfusion, mais

stability, and crystallizes in the infusion solution within two hours.

[203] The Tarr article does not refer to docetaxel and therefore fails the first step of the *Sanofi-Synthelabo* test.

#### The '221 Patent

[204] The '221 patent discloses a formulation of paclitaxel with polysorbate and alcohol, and saline. Sanofi Canada argues that it does not disclose an infusion for humans since the testing was on mice. Hospira argues that a PSIA would interpret alcohol to mean ethanol, and that the same formulating principles for administration to mice would apply for administration to humans.

[205] Since the '221 patent does not disclose a formulation including docetaxel, it cannot anticipate the disclaimed '778 patent.

#### Obviousness

[206] The test for obviousness was recently reiterated in *Sanofi-Synthelabo*, at paragraph 67:

- (1) (a) Identify the notional “person skilled in the art”;
- (b) Identify the relevant common general knowledge of that person;
- (2) Identify the inventive concept of the claim in question or if that cannot readily be done, construe it;
- (3) Identify what, if any, differences exist between the matter cited as forming part of the “state of the art” and the inventive concept of the claim or the claim as construed;
- (4) Viewed without any knowledge of the alleged invention as claimed, do those differences constitute steps which would have been obvious to the person skilled in the art or do they require any degree of invention?

cette perfusion avait une faible stabilité physique et elle cristallisait dans la solution pour perfusion en deux heures.

[203] L'article Tarr ne mentionnait pas le docetaxel et, par conséquent, ne respecte pas la première étape du critère établi dans l'arrêt *Sanofi-Synthelabo*.

#### Le brevet '221

[204] Le brevet '221 divulgue une formulation de paclitaxel avec du polysorbate et de l'alcool ainsi qu'une solution saline. Sanofi Canada soutient que ce brevet ne divulgue pas une perfusion pour les humains puisque les expériences ont été effectuées sur des souris. Hospira soutient que la personne versée dans l'art interpréterait l'alcool comme étant synonyme d'éthanol et que les mêmes principes de formulation pour l'administration aux souris s'appliqueraient à l'administration aux humains.

[205] Étant donné que le brevet '221 ne divulgue pas une formulation comprenant du docetaxel, il ne peut pas antécédentiser le brevet '778 après renonciation.

#### L'évidence

[206] Le critère lié à l'évidence a récemment été confirmé au paragraphe 67 de l'arrêt *Sanofi-Synthelabo* :

[TRADUCTION]

- (1) a) Identifier la « personne versée dans l'art ».
- b) Déterminer les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne;
- (2) Définir l'idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d'interprétation;
- (3) Recenser les différences, s'il en est, entre ce qui ferait partie de « l'état de la technique » et l'idée originale qui sous-tend la revendication ou son interprétation;
- (4) Abstraction faite de toute connaissance de l'invention revendiquée, ces différences constituent-elles des étapes évidentes pour la personne versée dans l'art ou dénotent-elles quelque inventivité?

[207] The Court instructs that at the fourth step, the “obvious to try” test can be applied, but it is to be applied with caution. The relevant factors to consider under “obvious to try” are set out at paragraph 69, as follows:

1. Is it more or less self-evident that what is being tried ought to work? Are there a finite number of identified predictable solutions known to persons skilled in the art?
2. What is the extent, nature and amount of effort required to achieve the invention? Are routine trials carried out or is the experimentation prolonged and arduous, such that the trials would not be considered routine?
3. Is there a motive provided in the prior art to find the solution the patent addresses?

[208] I have already identified the PSIA. The parties disagree on what general common knowledge the PSIA would possess. Both parties attempt to characterize the relevant general common knowledge of the PSIA along the lines of their ensuing legal arguments. I find that the PSIA had general common knowledge of the following:

- a. taxanes, and in particular paclitaxel and docetaxel;
- b. solubility issues relating to taxanes;
- c. potential chemical differences between drugs that are members of a common class;
- d. a formulation of some unknown but easily determinable amount of paclitaxel in a 1:1 solvent of ethanol and Cremophor;
- e. how to conduct stability testing for physical and chemical stability in infusions; and

[207] La Cour suprême enseigne que la quatrième étape, le critère relatif à « l’essai allant de soi », peut être appliquée, mais avec prudence. Les facteurs pertinents devant être examinés dans le cadre du critère relatif à « l’essai allant de soi » sont énoncés de la façon suivante au paragraphe 69 de l’arrêt *Sanofi-Synthelabo* :

1. Est-il plus ou moins évident que l’essai sera fructueux? Existe-t-il un nombre déterminé de solutions prévisibles connues des personnes versées dans l’art?
2. Quels efforts — leur nature et leur ampleur — sont requis pour réaliser l’invention? Les essais sont-ils courants ou l’expérimentation est-elle longue et ardue de telle sorte que les essais ne peuvent être qualifiés de courants?
3. L’antériorité fournit-elle un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet?

[208] J’ai déjà décrit la personne versée dans l’art. Les parties ne s’entendent pas sur les connaissances générales courantes que devrait posséder la personne versée dans l’art. Les deux parties ont essayé de définir les connaissances générales courantes pertinentes de la personne versée dans l’art afin que ces connaissances cadrent avec leurs arguments juridiques. Je conclus que la personne versée dans l’art possède les connaissances générales courantes qui suivent; elle connaît :

- a. les taxanes, en particulier le paclitaxel et le docetaxel;
- b. les problèmes de solubilité propres aux taxanes;
- c. les différences chimiques possibles entre des médicaments qui sont membres d’une même classe;
- d. la formulation d’une certaine quantité inconnue, mais facilement déterminable, de paclitaxel dans un solvant comprenant de l’éthanol et du crémophore dans un rapport 1:1;
- e. la connaissance nécessaire pour mener des essais de stabilité en ce qui à trait à la stabilité physique et chimique des perfusions;

f. various solvent and/or other options available for solubilising poorly water-soluble drugs.

[209] The inventive concept has already been discussed, but to reiterate, it is the replacement of Cremophor with polysorbate so as to formulate an infusion containing docetaxel, ethanol and polysorbate.

[210] Hospira submits that there is no difference between the state of the art and the inventive concept. Sanofi argues that there were relevant differences, namely, not referring to docetaxel, not referring to an infusion, not referring to the relevant concentrations, and not referring to a stable infusion.

[211] The GV article alone discloses a formulation of docetaxel in polysorbate and ethanol. It does not disclose an infusion or whether such an infusion would be stable. The PSIA would not have had general knowledge of the stock concentration of paclitaxel in that formulation. The PSIA would have been aware of the GV article that disclosed the polysorbate/ethanol solvent vehicle. Would it be obvious to the PSIA to try this solvent vehicle first in place of Cremophor/ethanol? I think the answer is yes, both based on the prior art, and based on the fact that Cremophor and polysorbate are similar surfactants. Would it have been obvious that the polysorbate/ethanol vehicle would work in a manner that could replace the Cremophor in the Rowinsky prior art? I do not think so, but it would have been obvious to try. Had the PSIA tried this combination, they would have been led directly, and without difficulty to all the essential elements of disclaimed claim 8. All that would be left would be the routine experiments necessary to achieve stability, which I think would not raise the level of effort to an undue burden. I conclude that the disclaimed '778 patent is invalid for obviousness.

#### Material Misstatement

[212] Hospira argues that Sanofi Canada made a material misstatement because they failed to correctly

f. les divers solvants, ou les autres options possibles, permettant de solubiliser des médicaments peu solubles dans l'eau.

[209] Bien qu'il ait déjà été question de l'idée originale, je tiens à la rappeler : il s'agit du remplacement du crémosphore par du polysorbate de façon à formuler une perfusion contenant du docetaxel, de l'éthanol et du polysorbate.

[210] Hospira soutient qu'aucune différence n'existe entre l'état de la technique et l'idée originale. Sanofi Canada soutient qu'il y a des différences pertinentes, à savoir qu'il n'était aucunement question du docetaxel, d'une perfusion, des concentrations pertinentes ni d'une perfusion stable.

[211] L'article GV pris isolément divulgue une formulation de docetaxel dans du polysorbate et de l'éthanol. Il ne divulgue pas une perfusion ni si une telle perfusion serait stable. La personne versée dans l'art n'aurait pas la connaissance générale de la concentration de la solution mère de paclitaxel dans cette formulation. Elle aurait été au fait de l'article GV qui divulgue le véhicule solvant comprenant du polysorbate et de l'éthanol. Aurait-il été évident pour la personne versée dans l'art d'essayer d'abord ce véhicule solvant au lieu de celui comprenant du crémosphore et de l'éthanol? Je crois que la réponse est oui, tant sur le fondement de l'antériorité que du fait que le crémosphore et le polysorbate sont des surfactants semblables. Aurait-il été évident que le véhicule comprenant du polysorbate et de l'éthanol fonctionnerait d'une façon telle qu'il pourrait remplacer le crémosphore dans le cadre de l'article Rowinsky? Je ne crois pas, mais il aurait été évident de l'essayer. Si la personne versée dans l'art essayait cette combinaison, elle trouverait directement et sans difficulté l'ensemble des éléments essentiels de la revendication 8 après renonciation. Il ne resterait que des essais de routine à mener afin d'atteindre une formulation stable, ce qui, à mon avis, ne demanderait pas des efforts pouvant être considérés comme des difficultés excessives. Je conclus que le brevet '778 après renonciation est invalide pour cause d'évidence.

#### Déclaration inexacte importante

[212] Hospira allègue que Sanofi Canada a fait une déclaration inexacte importante parce qu'elle n'a pas

describe the reduction in anaphylaxis achieved by their invention. As evidence of this failure, Hospira cites the Taxotere product monograph, which requires pretreatment of patients prior to drug administration so as to reduce the incidence and severity of anaphylaxis. Sanofi Canada argues that Hospira has provided insufficient evidence to meet their evidential burden, and consequently, this issue ought not to be in play. I agree.

[213] The '778 patent makes no claim to a complete alleviation of anaphylaxis or to alleviation of the need for pretreatment. The '778 patent claims an improvement of toxicity through the removal of Cremophor, which will result in less anaphylaxis. Hospira's allegation of the remaining need for pretreatment does not rebut this statement.

[214] Hospira also argues that the '778 patent is insufficient because it does not list the potential additional ingredients necessary to work the invention. The test for insufficiency is "whether the specification adequately describes the invention for a person skilled in the art" so that when the monopoly expires, the PSIA can work the invention: *Consolboard*, at pages 524–525. The specification does describe the invention, and how to make it. The fact that disclaimed claim 8 may be non-exhaustive does not mean that the patent is insufficient. Consequently, the patent is not invalid for insufficiency.

#### Non-patentable Subject-Matter

[215] Hospira argues that because professional skill is required in determining the appropriate active ingredient dose to be administered, the patent is invalid as a method of medical treatment. I disagree. The invention is for the replacement of Cremophor with polysorbate. There is no inventiveness in the range of docetaxel selected, even though this range is essential to the invention. Consequently, the patent is not non-patentable subject-matter.

correctement décrit la diminution de l'anaphylaxie résultant de leur invention. À l'appui de cette allégation d'omission, Hospira cite la monographie de produit du Taxotere, qui exige le prétraitement des patients avant d'administrer le médicament afin de diminuer la gravité de l'anaphylaxie et d'en réduire les risques. Sanofi Canada allègue que, vu la mince preuve présentée par Hospira, cette dernière ne s'est pas acquittée de sa charge de présentation et que, par conséquent, la présente question ne devrait pas être en litige. Je suis d'accord avec Sanofi Canada.

[213] Le brevet '778 ne revendique aucunement la capacité de contrer totalement l'anaphylaxie ou la diminution du besoin de prétraitement. Le brevet '778 revendique une réduction de la toxicité par le retrait du crémosphore, ce qui entraîne moins d'anaphylaxie. L'allégation de Hospira, selon laquelle il faut encore faire des prétraitements, ne réfute pas cette revendication.

[214] Hospira soutient également que le brevet '778 est insuffisant parce qu'il n'énumère pas les ingrédients supplémentaires possiblement nécessaires à la réalisation de l'invention. Le critère relatif à l'insuffisance est « de savoir si le mémoire descriptif décrit adéquatement l'invention pour une personne versée dans l'art », de façon à ce que, lorsque le monopole expirera, cette personne puisse réaliser l'invention : *Consolboard*, à la page 525. Le mémoire descriptif décrit bien l'invention et la façon de la réaliser. Le fait que la revendication 8 après renonciation ne soit pas exhaustive ne veut pas dire que le brevet est insuffisant. Par conséquent, le brevet n'est pas invalide pour cause d'insuffisance.

#### Objet non brevetable

[215] Hospira soutient que, parce que des compétences professionnelles sont nécessaires pour déterminer la dose appropriée d'ingrédient actif devant être administrée, le brevet est invalide comme méthode de traitement médical. Je ne suis pas d'accord. L'invention est le remplacement du crémosphore par du polysorbate. Il n'y a aucun esprit inventif dans l'intervalle de docetaxel choisi, et ce, même si cet intervalle constitue un élément essentiel de l'invention. Par conséquent, l'objet du brevet est brevetable.

## SUMMARY OF FINDINGS

[216] The Court finds as follows:

a. In an application for an order of prohibition under the NOC Regulations, where the patentee has filed a disclaimer after the NOA was served, the Court is to assess the allegations of the second party against the claims of the patent as at the date of hearing and not as at the date of the NOA. In this case, the allegations of Hospira are to be assessed against the '778 patent as disclaimed.

b. Hospira is not estopped from arguing the validity of the disclaimer of the '778 patent that was filed by Sanofi Canada on November 28, 2007.

c. Sanofi Canada has failed to prove on a balance of probabilities that the disclaimer it filed on November 28, 2007, meets the requirements of subsection 48(6) of the *Patent Act* and the disclaimer is therefore invalid.

d. If the disclaimer had been valid then Hospira's formulation would have infringed on the disclaimed claim 8.

e. If the disclaimer had been valid then the disclaimed '778 patent would not have been invalid on the basis of being overbroad, anticipation, material misrepresentation, or non-patentable subject-matter; but would have been invalid on the basis of obviousness.

[217] Hospira shall have its costs as against Sanofi Canada. The parties know this Court's recent jurisprudence which sets out reasonable cost parameters in NOC applications. If the parties are unable to agree on costs, then directions or an order on any issues preventing agreement may be sought.

## RÉSUMÉ DES CONCLUSIONS

[216] La Cour conclut en ces termes :

a. Dans une demande d'ordonnance d'interdiction présentée en vertu du Règlement AC, où le titulaire du brevet a déposé une renonciation après la signification de l'avis d'allégation, la Cour doit examiner les allégations de la seconde partie à la lumière du brevet tel qu'il était libellé à la date de l'audience et non tel qu'il était libellé à la date de l'avis d'allégation. En l'espèce, les allégations de Hospira doivent être examinées à la lumière du brevet '778 après renonciation.

b. Hospira n'est pas empêchée par préclusion de contester la validité de la renonciation du brevet '778 déposée par Sanofi Canada le 28 novembre 2007.

c. Sanofi Canada n'a pas établi, selon la prépondérance de la preuve, que la renonciation déposée le 28 novembre 2007 respecte les conditions prévues au paragraphe 48(6) de la *Loi sur les brevets*, et la renonciation est donc invalide.

d. Si la revendication avait été valide, alors la formulation de Hospira aurait contrefait la revendication 8 après renonciation.

e. Si la renonciation avait été valide, alors le brevet '778 après renonciation n'aurait pas été invalide pour cause de portée excessive, d'antériorité, de déclaration inexacte importante ou d'objet non brevetable, mais aurait été invalide pour cause d'évidence.

[217] Hospira a droit à ses dépens contre Sanofi Canada. Les parties sont au fait de la jurisprudence récente établissant les paramètres pour l'adjudication de dépens raisonnables applicables dans les demandes relatives aux avis de conformité. Si les parties n'arrivent pas à conclure une entente sur les dépens, alors elles peuvent demander des directives ou solliciter une ordonnance sur toute question nuisant à la conclusion d'une entente.

## POSTSCRIPT

[1] The reasons for judgment are unredacted from confidential reasons for judgment which were issued on October 22, 2009 pursuant to direction dated October 22, 2009.

[2] The Court canvassed counsel for the parties whether they had concerns if the reasons were issued to the public without redactions. The parties were advised that in the absence of comments to be received no later than November 2, 2009, the reasons for judgment would be unsealed in their entirety. On October 30, 2009, Hospira advised that there are no portions of the confidential reasons for judgment that should be redacted. Sanofi Canada provided no response.

## POST-SCRIPTUM

[1] Les présents motifs de jugement sont la version non expurgée des motifs confidentiels du jugement rendu le 22 octobre 2009 conformément à la directive datée du 22 octobre 2009.

[2] La Cour a demandé aux avocats des parties s'ils voyaient des inconvénients à ce que les motifs soient publiés dans une version non expurgée. Les parties ont été informées que, si aucune observation n'était reçue au plus tard le 2 novembre 2009, les motifs du jugement seraient rendus publics dans leur intégralité. Le 30 octobre 2009, Hospira a fait savoir qu'aucune partie des motifs confidentiels de jugement ne devrait être expurgée. Sanofi Canada n'a donné aucune réponse.