

A-422-01
2002 FCA 216

A-422-01
2002 CAF 216

SmithKline Beecham Pharma Inc. and Beecham Group p.l.c. (Appellants) (Applicants)

SmithKline Beecham Pharma Inc. et Beecham Group p.l.c. (appelantes) (demandereses)

v.

c.

Apotex Inc. and The Minister of Health (Respondents) (Respondents)

Apotex Inc. et Le ministre de la Santé (intimés) (défendeurs)

INDEXED AS: SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC. v. APOTEX INC. (C.A.)

RÉPERTORIÉ: SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC. c. APOTEX INC. (C.A.)

Court of Appeal, Linden, Evans and Malone J.J.A.—
Toronto, May 9; Ottawa, May 28, 2002.

Cour d'appel, juges Linden, Evans et Malone, J.C.A.—
Toronto, 9 mai; Ottawa, 28 mai 2002.

Patents — Appeal from dismissal of application under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 6(1) for order prohibiting Minister of Health from issuing notice of compliance — SmithKline obtaining patent for paroxetine hydrochloride formulated by conventional methods of admixture such as blending, filling, compressing — Subsequently discovering wet formulation causing undesirable pink hue — Obtaining second patent for paroxetine formulated into tablets by process in which water absent — Applications Judge holding SmithKline not disproving Apotex's allegation second patent invalid due to anticipation — Appeal dismissed — Legal test for anticipation whether prior publication containing sufficient information to enable person of ordinary skill, knowledge in field to understand nature of invention, carry it into practical use without aid of inventive genius but purely by mechanical skill — Whether invention anticipated question of mixed fact, law — As Applications Judge used correct legal test, C.A. would intervene only if palpable, overriding error — Applications Judge finding as fact no inventive step or skill required to arrive at second patent — Appellants not establishing Applications Judge erred in consideration of evidence as whole — Court not inclined to disturb essentially factual finding.

Brevets — Appel du rejet d'une requête présentée en vertu de l'art. 6(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), visant à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité — SmithKline a obtenu un brevet pour le chlorhydrate de paroxétine formulé selon les méthodes courantes de mélange consistant, par exemple, à mélanger, remplir et comprimer — Par la suite, SmithKline a découvert que le procédé de formulation par voie humide entraîne l'apparition d'une coloration rose non souhaitable — Elle a obtenu un deuxième brevet pour la paroxétine formulée au moyen d'un procédé sans eau — Le juge des requêtes a conclu que SmithKline n'avait pu démontrer que l'allégation formulée par Apotex selon laquelle le deuxième brevet était invalide pour cause d'antériorité n'était pas fondée — Appel rejeté — Le critère juridique pour l'anticipation consiste à déterminer si la publication antérieure renferme suffisamment d'information pour permettre à une personne ayant des compétences et des connaissances moyennes dans le domaine de comprendre la nature de l'invention et de la rendre utilisable en pratique, sans l'aide du génie inventif, mais uniquement grâce à une habileté d'ordre technique — La question de l'antériorité à l'égard d'une invention est une question mixte de fait et de droit — Comme le juge des requêtes a utilisé le critère juridique approprié de l'antériorité, la Cour d'appel n'interviendrait que si la conclusion du juge des requêtes constitue une erreur manifeste et dominante — Le juge des requêtes a constaté que le deuxième brevet n'avait nécessité aucune étape inventive ni aucun génie inventif — Les appelantes n'ont pas établi que le juge des requêtes a commis une erreur en prenant en considération l'ensemble de la preuve pour arriver à sa conclusion — La Cour n'est pas disposée à modifier ce qui constitue essentiellement une conclusion de fait.

This was an appeal from the dismissal of an application under *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, subsection 6(1) for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to the respondent, Apotex Inc., in connection with paroxetine hydrochloride tablets. Patent No. 1287060 (the '060 patent) issued to SmithKline for crystalline paroxetine hydrochloride formulated by conventional methods of admixture such as blending, filling and compressing. Subsequently SmithKline discovered that the wet formulation process caused an undesirable pink hue to the tablets. It obtained Patent No. 2178637 (the '637 patent) for paroxetine formulated by a process in which water is absent. The disclosure acknowledged that such techniques are generally known in the art of pharmaceutical science. Apotex made an abbreviated new drug submission for a notice of compliance for its own version of paroxetine hydrochloride tablets. It alleged that SmithKline's '637 patent was not valid because it was anticipated by the '060 patent. In response, SmithKline applied for the order of prohibition. The Applications Judge held that SmithKline had failed to disprove Apotex's allegation that the '637 patent was invalid due to anticipation. The issue was whether he erred in so finding.

Held, the appeal should be dismissed.

Anticipation is difficult to establish. The legal question is whether the prior publication (the '060 patent) contains sufficient information to enable a person of ordinary skill and knowledge in the field to understand the nature of the invention and carry it into practical use without the aid of inventive genius but purely by mechanical skill. Whether a claimed invention has been anticipated is a question of mixed fact and law as it requires the application of a legal standard to a set of facts. The Applications Judge used the correct legal test of anticipation. Therefore the Court of Appeal could intervene only if his finding constituted a palpable and overriding error.

The Applications Judge found as a fact that "no inventive step or skill" was required to arrive at the '637 patent. The instructions for arriving at the formulation claimed by the '637 patent are clearly and unmistakably present in the '060 patent. Mechanical skill rather than inventive genius is required to apply the '060 patent to arrive at the '637 patent.

Il s'agit d'un appel interjeté à l'encontre du rejet d'une requête présentée en vertu du paragraphe 6(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, visant à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l'intimée, Apotex Inc. (Apotex), pour des comprimés de chlorhydrate de paroxétine. Le brevet n° 1287060 (le brevet '060) a été délivré à SmithKline pour le chlorhydrate de paroxétine cristallin, formulé selon les méthodes courantes de mélange consistant, par exemple, à mélanger, remplir et comprimer. Par la suite, SmithKline a découvert que le procédé de formulation par voie humide entraîne l'apparition d'une coloration rose non souhaitable sur les comprimés. Elle a obtenu le brevet n° 2178637 (le brevet '637) pour la paroxétine formulée au moyen d'un procédé sans eau. La divulgation reconnaît que ces techniques sont habituellement connues en sciences pharmaceutiques. Apotex a fait une présentation abrégée de drogue nouvelle en vue d'obtenir un avis de conformité pour sa propre formulation de comprimés de chlorhydrate de paroxétine. Elle a allégué que le brevet '637 de SmithKline est invalide en raison de l'antériorité constituée par le brevet '060. En réponse, SmithKline a demandé une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité. Le juge des requêtes a conclu que SmithKline n'avait pu démontrer que l'allégation formulée par Apotex selon laquelle le brevet '637 était invalide pour cause d'antériorité n'était pas fondée. La question en litige est de savoir si c'est à tort qu'il est arrivé à cette conclusion.

Arrêt: l'appel doit être rejeté.

L'antériorité est difficile à établir. La question qui se pose au plan juridique est de savoir si la publication antérieure (le brevet '060) renferme suffisamment d'information pour permettre à une personne ayant des compétences et des connaissances moyennes dans le domaine de comprendre la nature de l'invention et de la rendre utilisable en pratique, sans l'aide du génie inventif, mais uniquement grâce à une habileté d'ordre technique. La question de l'antériorité à l'égard d'une invention revendiquée est une question mixte de fait et de droit, car elle suppose l'application d'une norme juridique à un ensemble de faits. Le juge des requêtes a utilisé le critère juridique approprié de l'antériorité. La Cour d'appel n'interviendrait que si la conclusion du juge des requêtes constitue une erreur manifeste et dominante.

Le juge des requêtes a constaté que le brevet '637 n'avait nécessité «aucune étape inventive ni aucun génie inventif». Les instructions permettant d'arriver à la formulation revendiquée dans le brevet '637 sont clairement et infailliblement présentes dans le brevet '060. Il faut une habileté d'ordre technique, plutôt que du génie inventif, pour

The appellants did not establish that the Applications Judge erred in his consideration of the evidence as a whole to arrive at this conclusion. The fact that the '060 patent contains additional information and instructions not present in the '637 patent was immaterial to whether the '060 patent contains all the information which, for practical purposes is needed to produce the '637 patent without the exercise of any inventive skill.

Patent Act, section 32 permits a person who has invented any improvement on any patented invention to obtain a patent for the improvement. But the Applications Judge determined that there was no "improvement" claimed in the '637 patent. The Court of Appeal was not inclined to disturb the essentially factual finding that there was nothing new or novel in the '637 patent.

SmithKline alluded to the ostensible inconsistency in the Applications Judge's determination that the '637 patent was anticipated yet not obvious. Given that the '637 patent was anticipated, if SmithKline was correct that an invention cannot be both anticipated and not obvious, then the only possible inference could be that it was obvious. But as SmithKline did not challenge the Applications Judge's finding that the invention was not obvious, the Court of Appeal was not required to resolve the issue, but simply noted that anticipation and obviousness are distinct concepts.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, s. C.08.004 (as am. by SOR/95-411, s. 6).

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 28.2(1) (as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 33), 32.

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

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Free World Trust v. Électro Santé Inc., [2000] 2 S.C.R. 1024; (2000), 194 D.L.R. (4th) 232; 9 C.P.R. (4th) 168; 263 N.R. 150; *Beloit Can. Ltée/Ltd. v. Valmet Oy* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289; 64 N.R. 287 (F.C.A.).

appliquer le brevet '060 et arriver au brevet '637. Les appelants n'ont pas établi que le juge des requêtes a commis une erreur en prenant en considération l'ensemble de la preuve pour arriver à sa conclusion. Le fait que le brevet '060 renferme des renseignements et des instructions supplémentaires, absents du brevet '637, est sans importance pour établir si le brevet '060 contient tous les renseignements nécessaires, en pratique, à la production du brevet '637 sans l'exercice de quelque génie inventif.

L'article 32 de la *Loi sur les brevets* permet à l'auteur d'un perfectionnement à une invention brevetée d'obtenir un brevet pour ce perfectionnement. Mais le juge des requêtes a conclu qu'il n'y a aucun «perfectionnement» revendiqué dans le brevet '637. La Cour d'appel n'est pas disposée à modifier la conclusion qu'il n'y a rien de nouveau ou de neuf dans le brevet '637, qui constitue essentiellement une conclusion de fait.

SmithKline fait également allusion à l'apparente incohérence de la décision du juge des requêtes, qui conclut que le brevet '637 est antérieur, mais n'est pas évident. Compte tenu du fait que le brevet '637 est antérieur, si SmithKline a effectivement raison d'affirmer qu'une invention ne peut à la fois être antérieure et avoir un caractère non évident, la seule déduction possible dans ce cas serait de conclure à l'évidence de l'invention. Mais comme SmithKline n'a pas contesté la décision du juge des requêtes sur le caractère non évident de l'invention, la Cour d'appel n'a pas à se prononcer sur la question, mais note simplement que les notions de l'antériorité et du caractère évident de l'invention sont distinctes.

LOIS ET RÈGLEMENTS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 28.2(1) (édité par L.C. 1993, ch. 15, art. 33), 32.

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.004 (mod. par DORS/95-411, art. 6).

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

JURISPRUDENCE

DÉCISIONS APPLIQUÉES:

Free World Trust c. Électro Santé Inc., [2000] 2 R.C.S. 1024; (2000), 194 D.L.R. (4th) 232; 9 C.P.R. (4th) 168; 263 N.R. 150; *Beloit Can. Ltée/Ltd. c. Valmet Oy* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289; 64 N.R. 287 (C.A.F.).

DISTINGUISHED:

Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc. (1997), 77 C.P.R. (3d) 547 (F.C.T.D.); *Farbwerke Hoechst v. Halocarbon (Ontario) Ltd.*, [1979] 2 S.C.R. 929; (1979), 104 D.L.R. (3d) 51; 42 C.P.R. (2d) 145; 27 N.R. 582; *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457 (C.A.).

REFERRED TO:

Diversified Products Corp. v. Tye-Sil Corp. (1991), 35 C.P.R. (3d) 350; 125 N.R. 218 (F.C.A.); *Reeves Brothers Inc. v. Toronto Quilting & Embroidery Ltd.* (1978), 43 C.P.R. (2d) 145 (F.C.T.D.); *Housen v. Nikolaisen* (2002), 211 D.L.R. (4th) 577; [2002] 7 W.W.R. 1; 30 M.P.L.R. (3d) 1; 219 Sask. R. 1; 286 N.R. 1 (S.C.C.); *E. I. Du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.).

AUTHORS CITED

Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.
Hughes and Woodley on Patents, looseleaf ed. Toronto: Butterworths, 1984.

APPEAL from dismissal of an application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance (*SmithKline Beecham Pharma Inc. v. Apotex Inc.*, [2001] 4 F.C. 518; (2001), 14 C.P.R. (4th) 76 (T.D.)). Appeal dismissed.

APPEARANCES:

Anthony George Creber and *James E. Mills* for appellants (applicants).
Harry B. Radomski, *Andrew R. Brodtkin* and *Ivor M. Hughes* for respondent (respondent) Apotex Inc.
 No one appearing for respondent (respondent) The Minister of Health.

SOLICITORS OF RECORD:

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for appellants (applicants).
Goodmans LLP, Toronto, for respondent (respondent) Apotex, Inc.
Deputy Attorney General of Canada for respondent (respondent) The Minister of Health.

DISTINCTION FAITE D'AVEC:

Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc. (1997), 77 C.P.R. (3d) 547 (C.F. 1^{re} inst.); *Farbwerke Hoechst c. Halocarbon (Ontario) Ltd.*, [1979] 2 R.C.S. 929; (1979), 104 D.L.R. (3d) 51; 42 C.P.R. (2d) 145; 27 N.R. 582; *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457 (C.A.).

DÉCISIONS CITÉES:

Diversified Products Corp. v. Tye-Sil Corp. (1991), 35 C.P.R. (3d) 350; 125 N.R. 218 (C.A.F.); *Reeves Brothers Inc. c. Toronto Quilting & Embroidery Ltd.* (1978), 43 C.P.R. (2d) 145 (C.F. 1^{re} inst.); *Housen c. Nikolaisen* (2002), 211 D.L.R. (4th) 577; [2002] 7 W.W.R. 1; 30 M.P.L.R. (3d) 1; 219 Sask. R. 1; 286 N.R. 1 (C.S.C.); *E. I. Du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.).

DOCTRINE

Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.
Hughes and Woodley on Patents, looseleaf ed. Toronto: Butterworths, 1984.

APPEL du rejet d'une requête visant à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (*SmithKline Beecham Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, [2001] 4 C.F. 518; (2001), 14 C.P.R. (4th) 76 (1^{re} inst.)). Appel rejeté.

ONT COMPARU:

Anthony George Creber et *James E. Mills* pour les appelantes (demanderesses).
Harry B. Radomski, *Andrew R. Brodtkin* et *Ivor M. Hughes* pour l'intimée (défenderesse) Apotex Inc.
 Personne n'a comparu au nom de l'intimé (défendeur) le ministre de la Santé.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, pour les appelantes (demanderesses).
Goodmans LLP, Toronto, pour l'intimée (défenderesse) Apotex Inc.
Le sous-procureur général du Canada pour l'intimé (défendeur) le ministre de la Santé.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

LINDEN J.A.:

INTRODUCTION

[1] This is an appeal from an order of Gibson J. [[2001] 4 F.C. 518 (T.D.)] (the Applications Judge) in which he dismissed an application brought pursuant to subsection 6(1) [as am. by SOR/98-166, s. 5] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, (the Regulations). The appellants, SmithKline Beecham Pharma Inc. and Beecham Group p.l.c. (SmithKline), sought an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to the respondent, Apotex Inc. (Apotex), in connection with paroxetine hydrochloride tablets. The Applications Judge declined to grant the order.

[2] At the heart of this appeal is the relationship between two patents for paroxetine, a therapeutic drug commonly used to treat depression. The sole question to be resolved, according to the appellant, is whether one patent was anticipated by the other and is, therefore, invalid. In my view, the Applications Judge did not err in holding that it was.

FACTS

[3] Canadian letters patent No. 1287060 (the '060 patent), entitled "Crystalline Paroxetine HCL", was issued to SmithKline on July 30, 1991. The abstract of the '060 patent indicates that it relates to "crystalline paroxetine hydrochloride hemihydrate, processes for its preparation and compositions containing it." The disclosure of the '060 patent includes the following statements that are particularly relevant to this appeal:

In its preferred aspect the present invention provides paroxetine hydrochloride hemihydrate in pharmaceutically acceptable form.

The present invention also provides a pharmaceutical composition comprising crystalline paroxetine hydrochloride hemihydrate and a pharmaceutically acceptable carrier.

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

LE JUGE LINDEN, J.C.A.:

INTRODUCTION

[1] Il s'agit d'un appel interjeté à l'encontre d'une ordonnance du juge Gibson [[2001] 4 C.F. 518 (1^{re} inst.)] (le juge des requêtes) rejetant une requête présentée en vertu du paragraphe 6(1) [mod. par DORS/98-166, art. 5] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, (le Règlement). Les appelantes, SmithKline Beecham Pharma Inc. et Beecham Group p.l.c. (SmithKline), voulaient obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l'intimée, Apotex Inc. (Apotex), pour des comprimés de chlorhydrate de paroxétine. Le juge des requêtes a refusé de prononcer l'ordonnance.

[2] Le présent appel porte essentiellement sur la relation entre deux brevets concernant la paroxétine, médicament courant pour le traitement de la dépression. L'unique question à trancher, selon l'appelante, porte sur le point de savoir si un brevet a été antériorisé par un autre de sorte qu'il est invalide. J'estime que le juge des requêtes n'a pas commis d'erreur en concluant à l'invalidité du second brevet.

LES FAITS

[3] Les lettres patentes canadiennes n° 1287060 (le brevet '060), intitulées «Crystalline Paroxetine HCL», ont été délivrées à SmithKline le 30 juillet 1991. Le résumé du brevet '060 indique qu'il concerne [TRADUCTION] «le chlorhydrate de paroxétine semi-hydraté cristallin, ses procédés de préparation et les compositions qui en contiennent». La divulgation du brevet '060 renferme les énoncés suivants, qui intéressent particulièrement le présent appel:

[TRADUCTION] Sous son aspect privilégié, la présente invention permet d'obtenir du chlorhydrate de paroxétine semi-hydraté sous forme acceptable sur le plan pharmaceutique.

La présente invention permet aussi d'obtenir une composition pharmaceutique comprenant du chlorhydrate de paroxétine semi-hydraté cristallin et un adjuvant acceptable sur le plan pharmaceutique.

The compositions of this invention are usually adapted for oral administration, but formulations for dissolution for parenteral administration are also within the scope of this invention.

The composition is usually presented as a unit dose composition containing from 1 to 200 mg, more usually from 5 to 100 mg, for example 10 to 50 mg such as 12.5, 15, 20, 25 or 30 mg. Such composition is normally taken from 1 to 6 times daily, for example 2, 3 or 4 times daily so that the total amount of active agent administered is within the range 5 to 400 mg.

Preferred unit dosage forms include tablets or capsules.

The composition of this invention may be formulated by conventional methods of admixture such as blending, filling and compressing. [Underlining added.]

[4] After the issuance of the '060 patent, some of the tablets of paroxetine produced by SmithKline had a pink hue or coloration, which was a major concern to SmithKline. This problem was remedied by using a formulation process in which water is absent, such as "direct compression" or "dry granulation". Upon discovering that such a process solved the problem, SmithKline applied for and was issued Canadian letters patent No. 2178637 (the '637 patent), which purported to disclose "novel formulations" of the drug paroxetine.

[5] The '637 patent, entitled "Paroxetine Tablets and Process to Prepare Them", was filed on December 14, 1994, and has a priority date of December 15, 1993. The abstract of the '637 patent indicates that it relates to "paroxetine which is formulated into tablets using a process in which water is absent." The disclosure of the '637 patent refers to the "pink hue which is highly undesirable" and asserts that "it has also been surprisingly found that paroxetine formulated into a tablet using a process in which water is absent, is much less likely to develop a pink hue." The disclosure acknowledges that such techniques are "generally known in the art of pharmaceutical science." None of the claims of the '637 patent refer to the pink hue problem; all build upon claim 1, which reads: "A

Les compositions de cette invention sont habituellement adaptées pour une administration par voie orale, mais les formulations destinées à une dissolution en vue d'une administration parentérale font également partie de cette invention.

La composition adopte généralement des formes posologiques unitaires contenant de 1 à 200 mg, plus souvent de 5 à 100 mg, par exemple de 10 à 50 mg, comme 12,5, 15, 20, 25 ou 30 mg. La composition se prend normalement de 1 à 6 fois par jour, par exemple 2, 3 ou 4 fois par jour, de manière que la dose totale de l'ingrédient actif administré se situe dans la fourchette de 5 à 400 mg.

Les formes posologiques unitaires privilégiées comprennent les comprimés ou les capsules.

La composition de cette invention peut être formulée suivant les méthodes courantes de mélange consistant, par exemple, à mélanger, remplir et comprimer. [Soulignement ajouté.]

[4] Après la délivrance du brevet '060, l'apparition d'une teinte ou d'une coloration rose sur certains comprimés de paroxétine produits par SmithKline a constitué un sujet de préoccupation majeur pour SmithKline. Elle a remédié au problème en utilisant un procédé de fabrication sans eau, comme la [TRADUCTION] «compression directe» ou la [TRADUCTION] «granulation par voie sèche». Après la découverte du procédé qui résolvait le problème, SmithKline a demandé et obtenu les lettres patentes canadiennes n° 2178637 (le brevet '637), qui visaient la divulgation de [TRADUCTION] «formulations nouvelles» de paroxétine.

[5] Le brevet '637, intitulé «Paroxetine Tablets and Process to Prepare Them», a été déposé le 14 décembre 1994 et il comporte une date de priorité fixée au 15 décembre 1993. Le résumé du brevet '637 indique qu'il concerne de la [TRADUCTION] «paroxétine formulée en comprimés à l'aide d'un procédé sans eau». La divulgation du brevet '637 fait mention de la [TRADUCTION] «teinte rose, [ce qui n'est] absolument pas souhaitable» et affirme: [TRADUCTION] «Nous avons également découvert à notre grande surprise que la paroxétine formulée en comprimés au moyen d'un procédé sans eau risque beaucoup moins de prendre cette teinte rose.» La divulgation reconnaît que ces techniques sont [TRADUCTION] «habituellement connues en sciences pharmaceutiques». Aucune des

paroxetine formulation which is prepared on a commercial scale into tablets using a formulation process in which water is absent.”

[6] Apotex made an abbreviated new drug submission for a notice of compliance under section C.08.004 [as am. by SOR/95-411, s. 6] of the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, for its own version of paroxetine hydrochloride tablets. On March 1, 1999, pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, *supra*, Apotex alleged, among other things not at issue in this appeal, that SmithKline’s ‘637 patent is not valid because it was anticipated by the ‘060 patent. On April 16, 1999, in response to Apotex’s allegation, SmithKline applied for an order prohibiting the Minister of Health from issuing the notice of compliance.

THE DECISION OF THE APPLICATIONS JUDGE

[7] The Applications Judge first noted that, while Apotex possessed the initial evidentiary burden of proving its allegations, once it had put the issues “in play”, SmithKline then carried the legal burden of disproving Apotex’s allegations. According to the Applications Judge, SmithKline was not required to justify the validity of the patent or establish infringement, but merely to disprove the allegations made by Apotex and, in doing so, was entitled to rely on the “presumption of validity”.

[8] The Applications Judge held that Apotex produced sufficient evidence to put the anticipation issue in play and that the appellants failed to show that the ‘637 patent was not anticipated by the ‘060 patent. Therefore, he held that SmithKline had failed to establish that Apotex’s allegation of invalidity was unjustified, stating [at paragraphs 40 and 44]:

Having determined that a wet formulation of paroxetine tablets gives rise to a ‘pink hue problem’, a problem of significant enough magnitude to cause a skilled person to seek out at least a partial solution to the problem, I am satisfied that

revendications du brevet ‘637 ne fait référence au problème de la coloration rose; les revendications se fondent toutes sur la première, qui porte: [TRADUCTION] «Une formulation de paroxétine qui est préparée en comprimés sur une base commerciale en utilisant un procédé de fabrication sans eau.»

[6] Apotex a fait une présentation abrégée de drogue nouvelle en vue d’obtenir un avis de conformité en vertu de l’article C.08.004 [mod. par DORS/95-411, art. 6] du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, pour sa propre formulation de comprimés de chlorhydrate de paroxétine. Le 1^{er} mars 1999, en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, précité, Apotex a allégué, entre autres éléments ne faisant pas l’objet du présent appel, que le brevet ‘637 de SmithKline est invalide en raison de l’antériorité constituée par le brevet ‘060. Le 16 avril 1999, en réponse à l’allégation d’Apotex, SmithKline a demandé une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité.

LA DÉCISION DU JUGE DES REQUÊTES

[7] Le juge des requêtes a fait remarquer au départ qu’Apotex avait le fardeau initial de présenter la preuve de ses allégations, mais qu’une fois les questions mises en jeu, il incombait à SmithKline de réfuter les allégations d’Apotex. Selon le juge des requêtes, SmithKline n’était pas tenue de justifier la validité du brevet ni d’établir la contrefaçon, mais devait simplement réfuter les allégations d’Apotex et, pour ce faire, pouvait s’appuyer sur la «présomption de validité» du brevet.

[8] Le juge des requêtes a conclu qu’Apotex avait produit suffisamment d’éléments de preuve pour mettre en jeu l’antériorité et que les appelantes n’étaient pas parvenues à établir que le brevet ‘637 n’avait pas été antériorisé par le brevet ‘060. Il est donc arrivé à la conclusion que SmithKline n’avait pu démontrer que l’allégation d’invalidité d’Apotex n’était pas fondée et il a déclaré [aux paragraphes 40 et 44]:

Ayant conclu que la formulation par voie humide des comprimés de paroxétine suscite un [TRADUCTION] «problème de coloration rose», dont l’importance est telle qu’elle pousse une personne au fait de l’art à chercher à le résoudre, à tout le

a logical first step for a person skilled in the art would be to turn to the alternative formulation methods disclosed by the '060 patent and to determine whether each or any of those alternative formulation methods would solve, or at least partially solve, the problem. Such an enquiry would, I am satisfied, involve no inventive step of skill. It would simply involve application of the invention taught by the '060 patent.

...

In summary then, I conclude that a person skilled in the art, on the basis of cited prior art, namely, the '060 patent, and the existing common knowledge at the relevant time, would, in every case and without possibility of error, have arrived at the formulation claimed in the '637 patent. There was no inventive step disclosed by the claims of that patent read in a generous manner. SmithKline has simply failed, on the evidence before me, to discharge the "persuasive burden" or "legal burden" borne by it to establish that the allegation of invalidity is not justified.

[9] However, the Applications Judge rejected the other grounds of invalidity contained in Apotex's notice of allegation, including obviousness and lack of utility, and the assertion that, if the '637 patent were valid, Apotex's paroxetine hydrochloride tablets did not infringe the patent.

ISSUE

[10] The sole issue raised by the appellants is whether the Applications Judge properly decided that SmithKline failed to disprove Apotex's allegation that the '637 patent was invalid due to anticipation. Because the Applications Judge decided in favour of the appellants the other issues that had been in dispute between the parties, SmithKline does not appeal from those findings.

ANALYSIS

[11] Patents are often described as a bargain in which an inventor agrees to disclose his/her invention to the public in exchange for the exclusive right to exploit it for a limited time (*Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, at paragraph 13). If the invention purported to be disclosed is not new, then the public would receive no consideration in exchange for the inventor's monopoly. This rationale underlies the

moins en partie, je suis persuadé que logiquement, la première étape de toute personne au fait de l'art serait de se tourner vers les autres procédés de formulation divulgués dans le brevet '060 pour voir si l'un ou l'autre ne résoudrait pas, en totalité ou en partie, le problème. Je suis également persuadé que cette recherche n'impliquerait aucune étape inventive ni aucun génie inventif. Elle mettrait seulement en jeu l'application de l'enseignement du brevet '060.

[...]

En résumé, j'arrive donc à la conclusion qu'une personne versée dans l'art, sur la base de l'antériorité citée, soit le brevet '060, et des connaissances courantes aux époques pertinentes, serait arrivée infailliblement à la formulation revendiquée par le brevet '637. Interprétées de manière large, les revendications divulguées dans ce brevet ne comportent aucune étape inventive. SmithKline n'est tout simplement pas parvenue, selon la preuve établie devant moi, à s'acquitter de son « fardeau de persuasion » qui consistait à démontrer que l'allégation d'invalidité n'était pas fondée.

[9] Toutefois, le juge des requêtes a rejeté les autres motifs d'invalidité invoqués dans l'avis d'allégation d'Apotex, notamment le caractère évident et l'absence d'utilité de l'invention, ainsi que l'allégation portant que, si le brevet '637 était valide, les comprimés de chlorhydrate de paroxétine d'Apotex ne constituaient pas une contrefaçon du brevet.

LA QUESTION SOULEVÉE

[10] La seule question soulevée par les appelantes est de savoir si le juge des requêtes a eu raison de décider que SmithKline n'était pas parvenue à réfuter l'allégation d'Apotex visant l'invalidité du brevet pour cause d'antériorité. Comme le juge des requêtes a tranché en faveur des appelantes les autres questions litigieuses entre les parties, SmithKline n'interjette pas appel de ces conclusions.

ANALYSE

[11] Les brevets sont souvent décrits comme un marché en vertu duquel l'inventeur accepte de divulguer son invention au public en contrepartie du droit exclusif de l'exploiter pendant un certain laps de temps (*Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, au paragraphe 13). Si l'invention censée être divulguée n'est pas nouvelle, alors le public ne reçoit rien en échange du monopole de l'inventeur. C'est là le

concepts of prior knowledge, prior use, prior publication and prior sale, which are together referred to as “anticipation” (*Diversified Products Corp. v. Tye-Sil Corp.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 350 (F.C.A.) at pages 360-361). Thus, if an invention is anticipated, its inventor will not be rewarded with a monopoly for it would not be earned by disclosing an invention not previously available to the public.

[12] Anticipation is embodied in subsection 28.2(1) [as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 33] of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, the relevant portion of which reads as follows:

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;

[13] It is generally accepted that the various ways in which a claimed invention may be anticipated that have been outlined in other cases are alternative, rather than cumulative, requirements (see *Reeves Brothers Inc. v. Toronto Quilting & Embroidery Ltd.* (1978), 43 C.P.R. (2d) 145 (F.C.T.D.), at page 157; *Tye-Sil, supra, per* Décary J.A., at page 361; *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (1997), 77 C.P.R. (3d) 547 (F.C.T.D.), *per* Richard J. (as he then was), at page 553; and *Hughes and Woodley on Patents*, looseleaf (Toronto: Butterworths, 1984) at page 328). It is not necessary to dwell on these various tests in detail, as the Supreme Court of Canada recently addressed the issue of anticipation in *Free World Trust, supra*.

[14] In that case, Binnie J. explained that anticipation is difficult to establish. He affirmed that the legal question is whether the prior publication, in this case the '060 patent [at paragraph 26] “contains sufficient information to enable a person of ordinary skill and knowledge in the field to understand . . . ‘the nature of the invention and carry it into practical use without the

fondement des notions de connaissance antérieure, d'utilisation antérieure, de publication antérieure et de vente antérieure, désignées collectivement comme l'«antériorité» (*Diversified Products Corp. c. Tye-Sil Corp.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 350 (C.A.F.), aux pages 360 et 361). Par conséquent, si une invention est antériorisée, l'inventeur n'est pas rétribué par un monopole, qui ne serait pas mérité par la divulgation d'une invention qui n'était pas jusque là accessible au public.

[12] L'antériorité est traitée au paragraphe 28.2(1) [édicé par L.C. 1993, ch. 15, art. 33] de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, dont la partie pertinente prévoit:

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

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;

[13] Il est généralement accepté que les divers modes d'antériorisation d'une invention revendiquée retenus par la jurisprudence sont dissociables plutôt que cumulatifs (voir *Reeves Brothers Inc. c. Toronto Quilting & Embroidery Ltd.* (1978), 43 C.P.R. (2d) 145 (C.F. 1^{re} inst.), à la page 157; *Tye-Sil, précité*, juge Décary, à la page 361; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (1997), 77 C.P.R. (3d) 547 (C.F. 1^{re} inst.), juge Richard (tel était alors son titre), à la page 553; et *Hughes and Woodley on Patents*, édition à feuilles mobiles (Toronto: Butterworths, 1984), à la page 328). Il n'est pas nécessaire de s'attarder en détail sur ces divers critères, la Cour suprême du Canada ayant récemment tranché la question de l'antériorité dans l'arrêt *Free World Trust, précité*.

[14] Dans cet arrêt, le juge Binnie a expliqué que l'antériorité est difficile à établir. Il a confirmé que la question qui se pose au plan juridique est de savoir si la publication antérieure, le brevet '060 en l'espèce [au paragraphe 26] «renferme suffisamment d'information pour permettre à une personne ayant des compétences et des connaissances moyennes dans le domaine de

aid of inventive genius but purely by mechanical skill” (citing H. G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (4th ed., Toronto: Carswell, 1969), at pages 126-127). He affirmed the touchstone test set out by Hugessen J.A. in *Beloit Canada Ltd. v. Valmet Oy* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (F.C.A.), at page 297, which requires that:

One must, in effect, be able to look at a prior single publication and find in it all the information which, for practical purposes, is needed to produce the claimed invention without the exercise of any inventive skill. The prior publication must contain so clear a direction that a skilled person reading and following it would in every case and without the possibility of error be led to the claimed invention.

[15] In the absence of an error in the judge’s formulation or application of the legal test of anticipation, whether a claimed invention has been anticipated is typically regarded as a question of fact (*Hughes and Woodley on Patents, supra*, at page 328). More precisely, it is a question of mixed fact and law, as it requires the application of a legal standard to a set of facts (*Housen v. Nikolaisen* (2002), 211 D.L.R. (4th) 577 (S.C.C.), at paragraph 26). Because a determination of anticipation is “intertwined with the weight assigned to the evidence, the numerous policy reasons which support a deferential stance to the trial judge’s inferences of fact, also, to a certain extent, support showing deference to the trial judge’s inferences of mixed fact and law” (*ibid.*, at paragraph 32). It is not disputed that the Applications Judge used the correct legal test of anticipation as set out in *Beloit, supra*, and *Free World Trust, supra*. Since no general legal proposition of precedential value can be extricated from the Applications Judge’s conclusion regarding anticipation, this Court must afford considerable deference to his decision and intervene only if his finding constitutes a palpable and overriding error (*ibid.*, at paragraph 37).

[16] In essence, Apotex contends that the Applications Judge properly held that the invention

comprendre, [. . .] [TRADUCTION] “la nature de l’invention et de la rendre utilisable en pratique, sans l’aide du génie inventif, mais uniquement grâce à une habileté d’ordre technique”» (citant H. G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (4^e éd., Toronto: Carswell, 1969), aux pages 126 et 127). Il a confirmé la pierre de touche classique de l’invention exposée par le juge Hugessen dans l’arrêt *Beloit Canada Ltée c. Valmet Oy* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (C.A.F.), à la page 297, qui prescrit:

Il faut en effet pouvoir s’en remettre à une seule publication antérieure et y trouver tous les renseignements nécessaires, en pratique, à la production de l’invention revendiquée sans l’exercice de quelque génie inventif. Les instructions contenues dans la publication antérieure doivent être d’une clarté telle qu’une personne au fait de l’art qui en prend connaissance et s’y conforme arrivera infailliblement à l’invention revendiquée.

[15] Si le juge n’a pas commis d’erreur dans la formulation ou l’application du critère juridique de l’antériorité, la question de l’antériorité à l’égard d’une invention revendiquée est généralement considérée comme une question de fait (*Hughes and Woodley on Patents, précité*, à la page 328). Il s’agit plus exactement d’une question mixte de fait et de droit, qui suppose l’application d’une norme juridique à un ensemble de faits (*Housen c. Nikolaisen* (2002), 211 D.L.R. (4th) 577 (C.S.C.), au paragraphe 26). Comme la décision relative à l’antériorité est «tributaire du poids accordé à la preuve, les diverses considérations de principe justifiant de faire montre de retenue à l’égard des inférences de fait du juge de première instance justifient également, dans une certaine mesure, de faire de même à l’égard de ses inférences mixtes de fait et de droit» (précité, au paragraphe 32). Personne ne conteste que le juge des requêtes a utilisé le critère juridique approprié de l’antériorité, exposé dans l’arrêt *Beloit, précité*, et dans l’arrêt *Free World Trust, précité*. Comme on ne peut tirer aucune proposition juridique générale ayant une valeur de précédent de la conclusion du juge des requêtes au sujet de l’antériorité, la Cour doit faire preuve d’une grande retenue à l’égard de cette décision et n’intervenir que si elle constitue une erreur manifeste et dominante (précité, au paragraphe 37).

[16] Fondamentalement, Apotex prétend que le juge des requêtes a eu raison de conclure que l’invention

claimed in the '637 patent was disclosed in and, therefore, was anticipated by the '060 patent. Apotex takes the position that the Applications Judge did not commit palpable and overriding error in relying on "the unanimous view of the experts" as evidence to support his conclusion. The '060 patent relates to paroxetine formulated by "conventional methods of admixture such as blending, filling and compressing." The '637 patent relates to paroxetine formulated by a "process in which water is absent." According to Apotex, a "process in which water is absent" is specifically and precisely included among the "conventional methods of admixture such as blending, filling and compressing." Apotex submits that the '637 patent is, therefore, encompassed within and anticipated by the '060 patent.

[17] SmithKline's position is that the invention claimed in the '637 Patent was not "disclosed . . . in such a manner that the subject-matter became available to the public". SmithKline submits that the '060 patent teaches a wide array of formulations clearly outside the scope of the '637 patent, including solutions for parenteral administration, capsules and tablets made using a formulation process in which water is present. Therefore, according to SmithKline, the '060 patent does not inevitably teach the use of a formulation of paroxetine through a process in which water is absent. Because the instructions in the '060 patent could result in inventions other than that claimed in the '637 Patent, SmithKline argues that it is not true that a "skilled person reading and following [the '060 patent] would in every case and without possibility of error be led to the ['637 patent]" (*Beloit, supra*, at page 297).

[18] As support for this position, SmithKline refers to *Pfizer, supra, Farbwerke Hoechst v. Halocarbon (Ontario) Ltd.*, [1979] 2 S.C.R. 929, at page 942; and *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457 (C.A.). SmithKline argues that those cases stand for the proposition that a prior art does not anticipate a later invention if the instructions provided by the prior art could bring about a product that is outside the claims of the later invention. SmithKline suggests that a claim to a specific chemical

revendiquée dans le brevet '637 était divulguée dans le brevet '060, et était donc antérieure par celui-ci. Elle adopte comme position que le juge des requêtes n'a pas commis d'erreur manifeste et dominante en fondant sa conclusion sur «le point de vue unanime des experts». Le brevet '060 concerne la paroxétine formulée suivant les «méthodes courantes de mélange consistant, par exemple, à mélanger, remplir et comprimer». Le brevet '637 concerne la paroxétine formulée à l'aide d'un «procédé sans eau». Selon Apotex, les «méthodes courantes de mélange consistant, par exemple, à mélanger, remplir et comprimer» comprennent spécifiquement et précisément le «procédé sans eau». Apotex soutient que le brevet '637 est donc couvert par l'objet du brevet '060 et qu'il a été antérieur par le brevet '060.

[17] Selon la position adoptée par SmithKline, l'objet de l'invention revendiquée dans le brevet '637 n'a pas «fait [. . .] l'objet [. . .] d'une communication qui l'a rendu accessible au public». SmithKline fait valoir que le brevet '060 enseigne une vaste gamme de formulations qui échappent clairement à l'objet du brevet '637, notamment les formulations destinées à l'administration parentérale ainsi que les capsules et les comprimés formulés à l'aide d'un procédé sans eau. Par conséquent, SmithKline prétend que le brevet '060 n'enseigne pas infailliblement l'usage d'une formulation de paroxétine obtenue à l'aide d'un procédé sans eau. Comme les instructions du brevet '060 pourraient mener à d'autres inventions que celle qui est revendiquée par le brevet '637, SmithKline soutient au sujet du brevet '060 qu'il n'est pas vrai «qu'une personne au fait de l'art qui en prend connaissance et s'y conforme arrivera infailliblement à l'invention revendiquée» (dans le brevet '637) (*Beloit, précité*, à la page 297).

[18] À l'appui de sa position, SmithKline renvoie à la décision *Pfizer, précitée*, à l'arrêt *Farbwerke Hoechst c. Halocarbon (Ontario) Ltd.*, [1979] 2 R.C.S. 929, à la page 942; et à l'arrêt *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457 (C.A.). SmithKline fait valoir que, selon cette jurisprudence, une antériorité n'est pas opérante à l'égard d'une invention postérieure si les renseignements fournis dans l'antériorité pouvaient conduire à un produit non visé par les revendications de l'invention postérieure.

compound cannot be anticipated by a prior art reference that only teaches a broad genus of compounds into which the particular compound falls because the prior art reference does not give directions that inevitably result in the specific compound. According to SmithKline, this reasoning applies to the '060 patent, which teaches a broad variety of possible formulation methods, and the '637 patent, which describes only one of those possible formulation methods.

[19] I do not agree. The cases referred to by SmithKline are distinguishable from the situation before this Court. In each of the cases cited by SmithKline, the instructions of the prior art set out a general class of compounds or reactions from which one could arrive at the later invention. The later inventions were not anticipated in those cases because the particular compounds in the claimed invention were not identified in the prior art and, therefore, the identification of the particular compounds used in the claimed invention was novel and inventive. In those cases, the prior art did not "enable a person of ordinary skill and knowledge in the field to understand . . . 'the nature of the invention and carry it into practical use without the aid of inventive genius but purely by mechanical skill'" (*Free World Trust, supra*, at paragraph 26). Since the prior art in those cases did not clearly and simply describe the latter alleged invention, a further inventive step was required.

[20] However, in this case, the Applications Judge found as a fact that "no inventive step or skill" was required to arrive at the '637 patent. In other words, one could arrive at the '637 patent "without the aid of inventive genius but purely by mechanical skill." The instructions for arriving at the formulation claimed by the '637 patent are, therefore, clearly and unmistakably present in the '060 patent. The Applications Judge determined that it is not at all surprising that any person skilled in the art who was confronted by the "pink hue problem" would invariably turn to the alternative

SmithKline laisse entendre qu'une revendication portant sur un composé chimique particulier ne peut être antériorisée par antériorité qui enseigne exclusivement une catégorie large de composés comprenant le composé particulier, parce que l'antériorité invoquée ne comporte pas d'instructions qui produisent infailliblement le composé spécifique. Selon SmithKline, cet argument s'applique au brevet '060, qui enseigne un vaste éventail de procédés de formulations possibles, et au brevet '637, qui décrit un seul des procédés de formulation possibles.

[19] Je ne me range pas à cet argument. La jurisprudence mentionnée par SmithKline se distingue de la situation que la Cour doit trancher. Dans chacune des décisions citées par SmithKline, les instructions données dans l'antériorité alléguée exposaient une catégorie générale de composés ou de réactions à partir de laquelle on pouvait arriver à l'invention postérieure. Dans ces affaires, les inventions postérieures n'étaient pas antériorisées du fait que les composés particuliers de l'invention revendiquée n'étaient pas identifiés dans l'antériorité alléguée et que, par conséquent, l'identification des composés particuliers utilisés dans l'invention revendiquée était nouvelle et inventive. Dans ces affaires, l'antériorité n'était pas suffisante pour «permettre à une personne ayant des compétences et des connaissances moyennes dans le domaine de comprendre [. . .] [TRADUCTION] "la nature de l'invention et de la rendre utilisable en pratique, sans l'aide du génie inventif, mais uniquement grâce à une habileté d'ordre technique"» (*Free World Trust*, précité, au paragraphe 26). Dans ces affaires, comme l'antériorité alléguée ne décrivait pas clairement et simplement l'invention postérieure alléguée, il fallait une étape inventive supplémentaire.

[20] Par contre, en l'espèce, le juge des requêtes a constaté que le brevet '637 n'avait nécessité «aucune étape inventive ni aucun génie inventif». Autrement dit, une personne pouvait arriver au brevet '637 «sans l'aide du génie inventif, mais uniquement grâce à une habileté d'ordre technique». Les instructions permettant d'arriver à la formulation revendiquée dans le brevet '637 sont, par conséquent, clairement et infailliblement présentes dans le brevet '060. Le juge des requêtes a décidé qu'il n'y a rien d'étonnant à ce que toute personne au fait de l'art qui cherche à résoudre le «problème de coloration

formulation methods disclosed by the '060 patent to arrive at a solution without any inventive step. Mechanical skill rather than inventive genius is required in order to apply the '060 patent to arrive at the '637 patent. The appellants have not persuaded me that the Applications Judge erred in his consideration of the evidence as a whole to arrive at this conclusion. Moreover, the fact that the '060 patent contains additional information and instructions not present in the '637 patent is immaterial to whether or not one could "look at [the '060 patent] and find in it all the information which, for practical purposes, is needed to produce [the '637 patent] without the exercise of any inventive skill" (*Beloit, supra*, at page 297).

[21] SmithKline argues that the result of upholding the Applications Judge's conclusion would be to overturn a large number of cases related to selection patents, including *E. I. Du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.). I do not agree. It is clear that section 32 of the Act provides that "[a]ny person who has invented any improvement on any patented invention may obtain a patent for the improvement". However, given that the Applications Judge determined that there is nothing set out in the claims of the '637 patent which is not also set out in the '060 Patent, there is no "improvement" claimed in the '637 patent. The only "improvement" referenced in the disclosure merely verifies properties of a known substance formulated using common techniques. Even construing the '637 patent generously to bring the advantage of reduction of the "pink hue problem" within a broad interpretation of its claims, the Applications Judge found that "no inventive step or skill" was involved in selecting one process over another. Whatever may be regarded as novel in the '637 patent was disclosed in the '060 patent in a manner that enabled a reasonable uninventive person skilled in the art, after attributing the "pink hue problem" to a process in which water is present, to produce the claimed invention "in every case without the possibility of error" (*Beloit, supra*). In short, there is nothing new or novel in the '637 patent. This Court is not inclined to disturb this essentially factual finding, which turns on the particular circumstances of this case.

rose» se tourne nécessairement vers les autres procédés de formulation divulgués dans le brevet '060 pour trouver la solution, sans activité inventive. Il faut une habileté d'ordre technique, plutôt que du génie inventif, pour appliquer le brevet '060 et arriver au brevet '637. Les appelantes ne m'ont pas persuadé que le juge des requêtes a commis une erreur en prenant en considération l'ensemble de la preuve pour arriver à sa conclusion. En outre, le fait que le brevet '060 renferme des renseignements et des instructions supplémentaires, absents du brevet '637, est sans importance pour établir si une personne pouvait «s'en remettre [. . .] [au brevet '060] et y trouver tous les renseignements nécessaires, en pratique, à la production [. . .] [du brevet '637] sans l'exercice de quelque génie inventif» (*Beloit, précité*, à la page 297).

[21] SmithKline fait valoir que confirmer la conclusion du juge des requêtes aurait pour effet d'annuler un grand nombre de décisions relatives à des brevets de sélection, notamment la décision *E. I. Du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.). Je ne suis pas de cet avis. Il est clair que l'article 32 de la Loi prévoit que «Quiconque est l'auteur d'un perfectionnement à une invention brevetée peut obtenir un brevet pour ce perfectionnement.» Toutefois, étant donné que le juge des requêtes a conclu qu'il n'y a aucun enseignement exposé dans les revendications du brevet '637 qui ne l'est pas également dans le brevet '060, le brevet '637 ne revendique pas un «perfectionnement». Le seul «perfectionnement» mentionné dans la divulgation est simplement la vérification des propriétés d'une substance connue formulée à l'aide de techniques courantes. Même en donnant une interprétation libérale du brevet '637 de manière à ce que l'avantage de la réduction du «problème de coloration rose» tombe dans le champ des revendications de ce brevet, le juge des requêtes a conclu qu'il n'y avait «aucune étape inventive ni aucun génie inventif» dans la sélection d'un procédé parmi d'autres. Tout élément susceptible d'être considéré comme une nouveauté dans le brevet '637 a été divulgué dans le brevet '060 de manière telle qu'une personne au fait de l'art, mais raisonnablement non inventive, ayant attribué le «problème de coloration rose» au procédé par voie humide, puisse produire l'invention revendiquée «infailliblement» (*Beloit,*

[22] SmithKline also alludes to the ostensible inconsistency in the Applications Judge's determination that the '637 patent is anticipated yet not obvious. This result does seem curious at first glance. However, given that the '637 patent was anticipated, if SmithKline is indeed correct that an invention cannot be both anticipated and not obvious, then the only possible inference could be that it was obvious. Not surprisingly, SmithKline does not challenge the Applications Judge's finding that the invention was not obvious. Consequently, this Court need not resolve the issue. I do note, however, that anticipation and obviousness are distinct concepts (*Hughes and Woodley on Patents, supra*, at page 328). As Hugessen J.A. explained in *Beloit, supra*, [at page 293] obviousness alleges that "any fool could have done that", while anticipation alleges that "your invention, though clever, was already known."

[23] I should end by noting that, since the issue of the validity of the '637 patent has arisen only in the context of an application for an order of prohibition under subsection 6(1) of the Regulations, *supra*, the outcome of this proceeding does not necessarily determine the outcome of any future action for a declaration that the patent is invalid or any potential action for its infringement.

CONCLUSION

[24] For these reasons, I would dismiss this appeal with costs to the respondent, Apotex.

EVANS J.A.: I agree.

MALONE J.A.: I agree.

précité). Bref, il n'y a rien de nouveau ou de neuf dans le brevet '637. La Cour n'est pas disposée à modifier ce qui est essentiellement une conclusion de fait, fondée sur les circonstances particulières de l'espèce.

[22] SmithKline fait également allusion à l'apparente incohérence de la décision du juge des requêtes, qui conclut que le brevet '637 est antérieurisé, mais n'est pas évident. À première vue, cette conclusion semble en effet curieuse. Cependant, compte tenu du fait que le brevet '637 est antérieurisé, si SmithKline a effectivement raison d'affirmer qu'une invention ne peut à la fois être antériorisée et avoir un caractère non évident, la seule déduction possible dans ce cas serait de conclure à l'évidence de l'invention. On ne s'étonnera pas que SmithKline ne conteste pas la décision du juge des requêtes sur le caractère non évident de l'invention. La Cour n'a donc pas à se prononcer sur la question. Je note toutefois que les notions de l'antériorité et du caractère évident de l'invention sont distinctes (*Hughes and Woodley on Patents, précité*, à la page 328). Comme l'a expliqué le juge Hugessen dans l'arrêt *Beloit, précité* [à la page 293], le caractère évident implique que «n'importe qui aurait pu faire cela», l'antériorité que «votre invention est astucieuse, mais elle était déjà connue».

[23] Je conclurai en faisant observer que, comme la question de la validité du brevet '637 n'a été soulevée que dans le cadre d'une requête d'ordonnance d'interdiction en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement, précité, l'issue du présent appel n'est pas nécessairement déterminante à l'égard de toute action ultérieure visant une déclaration d'invalidité du brevet ou de toute action éventuelle en contrefaçon du brevet.

CONCLUSION

[24] Pour ces motifs, je rejeterais l'appel et j'adjugerais les dépens à l'intimée, Apotex.

LE JUGE EVANS, J.C.A.: Je souscris à ces motifs.

LE JUGE MALONE, J.C.A.: Je souscris à ces motifs.