

T-209-06
T-210-06
2008 FC 11

T-209-06
T-210-06
2008 CF 11

Pfizer Canada Inc. and Parke, Davis & Company LLC (*Applicants*)

Pfizer Canada Inc. et Parke, Davis & Company LLC (*demandereses*)

v.

c.

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

Le ministre de la Santé et Novopharm Limitée (*défendeurs*)

INDEXED AS: PFIZER CANADA INC. v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (F.C.)

RÉPERTORIÉ : PFIZER CANADA INC. c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.F.)

Federal Court, Hughes J.—Toronto, December 17, 18, 2007; Ottawa, January 2, 2008.

Cour fédérale, juge Hughes—Toronto, 17 et 18 décembre 2007; Ottawa, 2 janvier 2008.

Patents — Practice — Applications under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (NOC Regulations) to prohibit Minister of Health from issuing notice of compliance to Novopharm, permitting sale of generic versions of drugs listed in Pfizer's Canadian Patent No. 1341330 ('330 patent) — Previous litigation under NOC Regulations involving different generic dealing with validity (overbreadth of claims) of '330 patent, divisional thereof — (1) Under NOC Regulations both person seeking prohibition order, person alleging invalidity may lead evidence — Court weighing evidence, determining matter on usual civil balance — If evenly balanced (rare), prohibition order should not issue — (2) When multiple proceedings brought by different generics challenging validity of same patent, Court must consider whether better evidence, more appropriate legal argument made by subsequent generic while being mindful of judicial, other resources — (3) Patent must not exceed invention made, described in inventor's specification — While unclear how Federal Court of Appeal treated other patents in construing '330 patent, sufficient that made reasoned determination on "claims broader" of construction issue — No better evidence provided such that Federal Court of Appeal's finding on "claims broader" question should be revisited — Federal Court of Appeal considering "inventor's knowledge regarding certain other compounds", knowledge possessed by persons of ordinary skill in determining sound basis to predict utility — Not erring when determining allegation of invalidity of '330 patent's asserted claims not justified — Applications allowed.

Brevets — Pratique — Demandes faites en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (Règlement AC) en vue d'empêcher le ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Novopharm lui permettant de vendre des versions génériques des médicaments inscrits dans le brevet canadien n° 1341330 (le brevet '330) de Pfizer — Un litige antérieur relatif à la validité (portée excessive des revendications) du brevet '330 et d'un divisionnaire de celui-ci avait déjà été intenté en vertu du Règlement AC et mettait en cause un autre fabricant de médicaments génériques — 1) Selon le Règlement AC, tant la personne qui sollicite une ordonnance d'interdiction que la personne qui fait valoir l'invalidité peuvent produire une preuve — La Cour apprécie la preuve et tranche la question selon la norme habituelle de la prépondérance des probabilités — Si la preuve s'équivaut (ce qui est rare), l'ordonnance d'interdiction ne devrait pas être délivrée — 2) Lorsque des instances multiples ont été instituées par différentes sociétés génériques pour contester la validité d'un même brevet, la Cour doit prendre en considération l'existence de meilleurs éléments de preuve ou d'un argument juridique plus valable présentés postérieurement par une société générique tout en gardant à l'esprit les ressources judiciaires et autres — 3) La portée du brevet ne doit pas excéder l'invention faite et décrite dans le mémoire descriptif — Bien que le traitement que la Cour d'appel fédérale a réservé aux autres brevets dans l'interprétation du brevet '330 n'était pas clair, il suffit de conclure qu'elle a tiré une conclusion motivée sur la question des revendications de plus large portée — Il n'y avait pas de meilleur élément de preuve faisant en sorte qu'il était indiqué de réexaminer la conclusion de la Cour d'appel fédérale sur la question des « revendications de plus large portée » — La Cour d'appel fédérale a pris en considération les « connaissances de l'inventeur sur certains autres composés » ainsi que les connaissances qu'auraient les personnes douées d'habiletés moyennes pour établir qu'il y avait un fondement valable pour prédire que tous les composés revendiqués auraient une

These were applications brought under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* to prohibit the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Novopharm to permit it to sell its generic versions of Pfizer's "Accupril" and "Accuretic" in Canada. The medicine at issue, quinapril, is used in the treatment of hypertension. Novopharm Limited served two notices of allegation (NOA) on Pfizer Canada Inc. asserting that the patent listed in respect of the drugs, Canadian Patent No. 1341330 ('330 patent), was invalid for overly broad claims and a lack of sound prediction.

In previous litigation under the NOC Regulations involving a different generic but dealing with the '330 patent and a divisional thereof, the Federal Court of Appeal reversed the Federal Court's decision that the claims of the patent were overly broad. It also disagreed with the Federal Court's construction of the '330 patent, in particular, with claims 3 to 5 and construed the '330 patent as claimed to include all stereoisomers of the compound described in the claims.

The issues were: (1) who had the burden of proving the invalidity of the '330 patent in the NOC proceedings; (2) whether the '330 patent was invalid either because the claims were broader than the invention made and disclosed or because of lack of sound prediction; and (3) what was the effect of the earlier proceedings challenging the validity of the '330 patent.

Held, the applications should be allowed.

(1) The person raising the grounds for alleging invalidity (second person) may lead evidence to support the grounds upon which issue has been joined. The person seeking a prohibition order (first person) may rely on the presumption of validity or adduce its own evidence. The Court must weigh the evidence and determine the matter on the usual civil balance. If the evidence led by the second person is weak or irrelevant, the presumption will prevail. If the evidence is evenly balanced (a rare event), the first person will have failed to prove that the allegation of invalidity is not justified and will not be entitled to a prohibition order.

(2) When there are multiple proceedings brought by different generics in which the validity of the same patent continues to be challenged in circumstances where such a challenge by a generic in earlier proceedings has failed, a balanced approach is necessary. This approach would consider whether better

utilité — Elle n'a pas commis d'erreur lorsqu'elle a statué que l'allégation d'invalidité des revendications du brevet '330 n'était pas justifiée — Demandes accueillies.

Il s'agissait de demandes faites en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* en vue d'empêcher le ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Novopharm lui permettant de vendre ses versions génériques de l'« Accupril » et de l'« Accuretic » de Pfizer au Canada. Le médicament en cause, soit le quinapril, est utilisé pour traiter l'hypertension. Novopharm Limitée a signifié à Pfizer Canada Inc. deux avis d'allégation faisant valoir que le brevet inscrit relativement aux médicaments, soit le brevet canadien n° 1341330 (le brevet '330), était invalide en raison de la portée excessive des revendications et de l'absence d'une prédiction valable.

Dans un litige antérieur relatif au brevet '330 et à un divisionnaire de celui-ci intenté en vertu du *Règlement AC* et mettant en cause un autre fabricant de médicaments génériques, la Cour d'appel fédérale a annulé la décision de première instance portant que les revendications du brevet étaient de portée excessive. Elle a aussi désapprouvé l'interprétation donnée au brevet '330, particulièrement aux revendications 3 à 5, par la Cour fédérale et a interprété le brevet '330 revendiqué comme englobant tous les stéréoisomères du composé décrit dans les revendications.

Les questions litigieuses étaient celles de savoir : 1) à qui incombait le fardeau d'établir l'invalidité du brevet '330 dans le cadre des instances portant sur des avis de conformité; 2) si le brevet '330 était invalide parce que la portée des revendications était plus large que l'invention ou la divulgation ou parce qu'il y avait absence de prédiction valable; et 3) quel était l'incidence de l'instance antérieure contestant la validité du brevet '330.

Jugement : les demandes doivent être accueillies.

1) La personne qui soulève des motifs pour faire valoir l'invalidité (la seconde personne) peut produire une preuve pour étayer les motifs à l'égard desquels a été liée contestation. La personne qui sollicite une ordonnance d'interdiction (la première personne) peut se fier sur la présomption de validité ou présenter sa propre preuve. La Cour doit apprécier la preuve et trancher la question selon la norme habituelle de la prépondérance des probabilités. Si la preuve produite par la seconde personne n'est pas concluante ou pertinente, la présomption prévaudra. Si la preuve s'équivaut (ce qui est rare), la première personne n'aura pas réussi à démontrer l'absence de fondement de l'allégation d'invalidité et n'aura pas droit à l'ordonnance d'interdiction.

2) Il faut établir un équilibre lorsque des instances multiples, où la validité d'un même brevet continue d'être contestée alors qu'une même contestation par une société générique a été rejetée dans une instance antérieure, ont été instituées par différentes sociétés génériques. Cet équilibre porterait sur

evidence or more appropriate legal argument was made by a subsequent generic while being mindful that the resources of the Court and others should not be wasted by repeated proceedings. Whether or not a patentee or generic is precluded from relitigating a question within the context of the NOC Regulations, the fundamental right to an action respecting infringement or the validity is unaffected. The NOC Regulations are extra administrative processes tied to the protection of public health. In certain circumstances, the Minister would be prohibited from granting an NOC to an applicant generic drug company. Therefore, the questions of validity of the '330 patent were approached having in mind that there was previous litigation in the NOC context and there always remains the alternative for an action.

(3) The two fundamental limitations on the extent of the monopoly that an inventor may validly claim are that it must not exceed the invention that was made and it must not exceed the invention described in the inventor's specification. In both cases, a comparison must be made to the claims at issue to determine if the "breadth" of the claim exceeds either what the inventor(s) actually did or what the disclosure actually says. Novopharm argued that the Federal Court of Appeal erred in law in referring to other patents in construing the '330 patent. While not entirely clear how the Federal Court of Appeal treated the "other Ace patents" it was sufficient, in the context of NOC proceedings, that a higher court considered the issue of construction of the '330 patent and made a reasoned determination. There was also no "better evidence" such that the Federal Court of Appeal's finding on the "claims broader" question in the earlier proceeding should be revisited.

The Federal Court of Appeal in the earlier '330 patent NOC proceedings considered the "inventor's knowledge regarding certain other compounds" as well as the knowledge that would have been possessed by persons of ordinary skill in determining that there was a sound basis to predict that all compounds claimed would have utility. It did not err in determining that the allegation of invalidity of the asserted claims of the '330 patent was not justified.

l'existence possible de meilleurs éléments de preuve ou d'un argument juridique plus valable présentés postérieurement par une société générique tout en gardant à l'esprit que les ressources de la Cour de même que celles de tiers ne devraient pas être gaspillées par des instances répétées. Même si un breveté ou une société générique se voit empêcher de reporter en justice une affaire qui met en cause le Règlement AC, il n'y a pas atteinte au droit fondamental d'intenter une action en matière de contrefaçon ou de validité. Le Règlement AC prévoit un processus administratif supplémentaire lié à la protection de la santé publique. Dans certaines circonstances, il serait interdit au ministre de délivrer un avis de conformité à une société pharmaceutique générique demanderesse. Par conséquent, la Cour s'est penchée sur la question de la validité du brevet '330 en gardant à l'esprit qu'il y avait déjà eu une instance qui portait sur un avis de conformité et qu'il était toujours possible, comme solution de rechange, d'intenter une action.

3) Deux restrictions fondamentales s'appliquent à la portée du monopole auquel l'inventeur peut valablement prétendre. D'abord, la portée du monopole ne peut excéder celle de l'invention qui a été faite et, ensuite, la portée du monopole ne peut excéder celle de l'invention telle qu'elle a été décrite dans le mémoire descriptif. Dans les deux cas, une comparaison s'impose avec les revendications en cause afin d'établir si la « portée » de la revendication est ou non plus large que ce que l'inventeur ou les inventeurs ont véritablement créé ou que ce que prévoit la divulgation. Novopharm a affirmé que la Cour d'appel fédérale a commis une erreur de droit en faisant référence à d'autres brevets pour interpréter le brevet '330. Bien qu'on ne puisse parfaitement discerner l'incidence véritable pour la Cour d'appel fédérale de l'existence d'autres « brevets délivrés à l'égard d'autres inhibiteurs de l'ECA » il suffit, dans le cadre d'une instance portant sur un avis de conformité, de conclure qu'une cour supérieure a bien examiné la question de l'interprétation du brevet '330 et tiré une conclusion motivée. De même, il n'y avait pas de « meilleur élément de preuve » faisant en sorte qu'il soit indiqué de réexaminer la conclusion de la Cour d'appel fédérale sur la question des « revendications de plus large portée » dans l'instance antérieure.

Dans l'instance antérieure relative au brevet '330, la Cour d'appel fédérale a pris en considération les « connaissances de l'inventeur sur certains autres composés » ainsi que les connaissances qu'auraient les personnes douées d'habiletés moyennes pour établir qu'il y avait un fondement valable pour prédire que tous les composés revendiqués auraient une utilité. Elle n'a pas commis d'erreur lorsqu'elle a statué que l'allégation d'invalidité des revendications du brevet '330 n'était pas justifiée.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY
CONSIDERED

Federal Courts Rules, SOR/98-106, r. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2), Tariff B, Column III.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, s. 6(2).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd., [2008] 1 F.C.R. 174; (2007), 282 D.L.R. (4th) 476; 59 C.P.R. (4th) 416; 364 N.R. 325; 2007 FCA 163; *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2007), 59 C.P.R. (4th) 30; 361 N.R. 308; 2007 FCA 153; *Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning v. Commissioner of Patents*, [1966] Ex. C.R. 91; (1965), 50 C.P.R. 220; aff'd [1966] S.C.R. 604; (1966), 50 C.P.R. 246; *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153; (2002), 219 D.L.R. (4th) 660; 21 C.P.R. (4th) 499; 296 N.R. 130; 2002 SCC 77.

CONSIDERED:

Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health) (2005), 43 C.P.R. (4th) 241; 279 F.T.R. 164; 2005 FC 1205; rev'd (2007), 60 C.P.R. (4th) 81; 366 N.R. 347; 2007 FCA 209; *G.D. Searle & Co. v. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 F.C.R. 477; (2007), 56 C.P.R. (4th) 1; 296 F.T.R. 254; 2007 FC 81; *Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, [2008] 2 F.C.R. 758; (2007), 58 C.P.R. (4th) 214; 2007 FC 596; aff'd (2007), 62 C.P.R. (4th) 161; 2007 FCA 359; *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2007), 61 C.P.R. (4th) 305; 2007 FC 971; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, [2003] 4 F.C. 95; (2003), 224 D.L.R. (4th) 178; 24 C.P.R. (4th) 1; 301 N.R. 376; 2003 FCA 138; *Novartis A.G. v. Apotex Inc.* (2002), 22 C.P.R. (4th) 450; 298 N.R. 348; 2002 FCA 440; *Estensen v. Canada (Attorney General)*, 2007 FC 538.

REFERRED TO:

Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health) (2004), 32 C.P.R. (4th) 224; 247 F.T.R. 21; 2004 FC 204; aff'd [2005] 2 F.C.R. 269; (2004), 248 D.L.R. (4th) 674; 37 C.P.R. (4th) 289; 328 N.R. 98; 2004 FCA 393; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067; (2000), 194 D.L.R. (4th) 193; 9 C.P.R. (4th) 129; 263 N.R. 88; 2000 SCC 67; *Diversified Products Corp. v. Tye-Sil Corp.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 350; 125 N.R. 218 (F.C.A.).

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 6(2).
Règles des Cours fédérales, DORS/98-106, règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2), tarif B, colonne III.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd., [2008] 1 R.C.F. 174; 2007 CAF 163; *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 153; *Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning v. Commissioner of Patents*, [1966] R.C.É. 91; (1965), 50 C.P.R. 220; conf. par [1966] R.C.S. 604; (1966), 50 C.P.R. 246; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153; 2002 CSC 77.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé), 2005 CF 1205; inf. par 2007 CAF 209; *G.D. Searle & Co. c. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 R.C.F. 477; 2007 CF 81; *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Ltée*, [2008] 2 R.C.F. 758; 2007 CF 596; conf. par 2007 CAF 359; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2007 CF 971; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2003] 4 C.F. 95; 2003 CAF 138; *Novartis A.G. c. Apotex Inc.*, 2002 CAF 440; *Estensen c. Canada (Procureur général)*, 2007 CF 538.

DÉCISIONS CITÉES :

Cie Pharmaceutique Procter & Gamble Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé), 2004 CF 204; conf. par [2005] 2 R.C.F. 269; 2004 CAF 393; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067; 2000 CSC 67; *Diversified Products Corp. c. Tye-Sil Corp.*, [1991] A.C.F. n° 124 (C.A.) (QL).

APPLICATIONS under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* to prohibit the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Novopharm, permitting it to sell in Canada its generic versions of “Accupril” and “Accuretic” as listed in Pfizer’s Canadian Patent No. 1341330.

DEMANDES faites en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* en vue d’empêcher le ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Novopharm lui permettant de vendre au Canada ses versions génériques de l’« Accupril » et de l’« Accuretic » inscrits dans le brevet canadien n° 1341330 de Pfizer.

APPEARANCES:

Andrew M. Shaughnessy, Andrew E. Bernstein, and Alisse D. Houweling for applicants.
Jonathan Stainsby, Lesley Caswell and Keya Dasgupta for respondent Novopharm Limited.
No one appearing for respondent Minister of Health.

ONT COMPARU :

Andrew M. Shaughnessy, Andrew E. Bernstein, et Alisse D. Houweling pour les demandereses.
Jonathan Stainsby, Lesley Caswell et Keya Dasgupta pour la défenderesse Novopharm Limitée.
Personne n’a comparu pour le défendeur le ministre de la Santé.

SOLICITORS OF RECORD:

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

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Torys LLP, Toronto, pour les demandereses.
Heenan Blaikie, Toronto, pour la défenderesse Novopharm Limitée.
Le sous-procureur général du Canada pour le défendeur le ministre de la Santé.

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

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

[1] HUGHES J.: There are two applications considered in these proceedings both brought under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 as amended (NOC Regulations). The medicine at issue is that commonly known as quinapril which is used in the treatment of hypertension. The applicants, sometimes known as brand companies, sell drugs including quinapril in Canada under the name “Accupril” and, including quinapril in conjunction with hydrochlorothiazide as “Accuretic.” The respondent Novopharm Limited wants to sell its generic version of those drugs and, in accordance with the NOC Regulations, served two notices of allegation on the applicant Pfizer Canada Inc. asserting that the patent it listed in respect of the drugs, Canadian Patent No. 1341330 ('330 patent), was invalid for a variety of reasons. This prompted the applicants to initiate these two proceedings to prohibit the respondent Minister of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to Novopharm to permit it to sell its generic versions of those drugs in Canada.

[1] LE JUGE HUGHES : Deux demandes sont examinées dans la présente instance, toutes deux faites en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, en sa version modifiée (le Règlement AC). Le médicament visé en l’espèce est communément désigné le quinapril; on s’en sert pour traiter l’hypertension. Les demandereses, parfois désignées des fabricants de médicaments de marque, vendent des médicaments, dont le quinapril sous l’appellation « Accupril » au Canada, et ce qui comprend le quinapril en association avec l’hydrochlorothiazide sous l’appellation « Accuretic ». La défenderesse Novopharm Limitée désire vendre sa version générique de ces médicaments et, conformément au Règlement AC, a signifié à la demanderesse Pfizer Canada Inc. deux avis d’allégation faisant valoir que le brevet inscrit par Pfizer relativement aux médicaments, le brevet canadien n° 1341330 (le brevet '330), était invalide pour divers motifs. Cela a conduit les demandereses à introduire les deux présentes instances en vue d’empêcher le ministre de la Santé défendeur de délivrer à Novopharm un avis

[2] For the reasons that follow, I find that the applications for prohibition are allowed with costs.

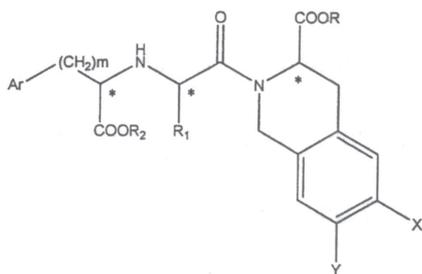
NOTICES OF ALLEGATION

[3] Novopharm delivered two notices of allegation under the provisions of the NOC Regulations to Pfizer Canada Ltd. on December 23, 2005. They are essentially identical except that one is directed to a drug containing only quinapril as the active ingredient in a variety of dosages. It is sold by Pfizer under the name “Accupril.” The other is directed to a drug containing both quinapril and hydrochlorothiazide in a variety of dosages. It is sold by Pfizer under the name “Accuretic.” Both are directed to uses in the treatment of hypertension in humans and are known as angiotensin-converting enzyme inhibitors, commonly called ACE inhibitors.

[4] The only issue raised by Novopharm in its notices of allegation is the validity of the '330 patent for a variety of reasons. Infringement is not an issue. By an order of this Court dated March 13, 2006 the two applications brought by Pfizer, one in respect of each notice of allegation, were consolidated. The applications have, thereafter, proceeded together and were argued together. One set of reasons and one judgment is issued.

CHEMICAL BACKGROUND

[5] A brief discussion of the chemistry, specifically the stereochemistry, is required. The class of compounds described in the '330 patent is said to be defined by a general formula—formula I—set out on the first page of the patent as follows:



de conformité [AC] lui permettant de vendre ses versions génériques des médicaments au Canada.

[2] Pour les motifs que je vais exposer, j'accueille les demandes d'interdiction avec dépens.

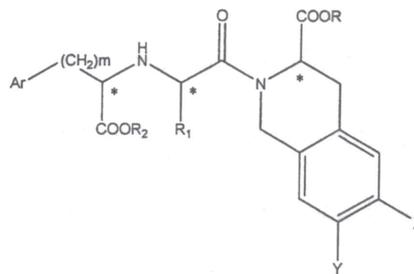
LES AVIS D'ALLÉGATION

[3] Le 23 décembre 2005, Novopharm a signifié deux avis d'allégation à Pfizer Canada Inc. en application du Règlement AC. Les deux avis sont fondamentalement identiques, sauf que l'un d'eux vise un médicament qui ne contient comme ingrédient actif que du quinapril, selon diverses posologies. Pfizer vend ce médicament sous l'appellation « Accupril ». L'autre avis vise un médicament qui contient à la fois du quinapril et de l'hydrochlorothiazide, selon diverses posologies. Pfizer vend ce second médicament sous l'appellation « Accuretic ». Les deux médicaments sont utilisés pour traiter l'hypertension humaine; ce sont des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, communément désignés des inhibiteurs de l'ECA.

[4] Dans ses avis d'allégation, Novopharm met uniquement en cause, pour divers motifs, la validité du brevet '330. La question de la contrefaçon n'y est pas soulevée. Par ordonnance datée du 13 mars 2006, la Cour a joint les deux demandes présentées par Pfizer, soit une à l'égard de chacun des avis d'allégation. Par conséquent, l'une et l'autre parties ont présenté une même argumentation à l'égard de l'une et l'autre demandes, qu'on a instruites ensemble. Des motifs communs et un seul jugement sont prononcés.

LE CONTEXTE—ÉLÉMENT DE CHIMIE

[5] Un bref exposé des questions de chimie en jeu, plus particulièrement de stéréochimie, est requis. La classe de composés décrite dans le brevet '330 se définirait selon une formule générale — la formule I — énoncée comme suit à la première page du brevet :



[6] This formula depicts a class of compounds often described as being comprised of a head group which is the cyclic structure on the right side and a side chain which is the long structure to the left. The head group shown in formula I is derived from a molecule known as tetrahydroisoquinoline or THIQ.

[7] Although molecules can only be depicted in two dimensions on a piece of paper, in reality, the molecules are three-dimensional. The three-dimensional features of the molecule that are of interest in the present application are indicated in formula I by the three asterisks. These asterisks indicate what are called chiral centers, which identify carbon atoms that are bonded to four different groups of atoms. When viewed in three dimensions, there are two distinct ways that a single carbon atom can be bonded to four different groups. These are referred to as configurations. The number of possible configurations for a particular molecule is defined by the formula 2^n where n is the number of chiral centers. Here we have three chiral centres so that the number of possible configurations is 2^3 or 8. Scientists sometimes use the term “stereoisomer” to describe the relationship between compounds that are connected to the same atoms, but have different spatial configurations. Here there are eight possible stereoisomers.

[8] As molecules with different spatial configurations have different chemical properties, it is often important to determine which of the spatial configurations a chemist is referring to in a given diagram. As a result, chemists have adopted various conventions to distinguish the different spatial configurations. One common convention is to use the labels R or S to identify the manner in which a given carbon is bonded to the four groups. As the compounds described in formula I have three such carbons, each carbon will be assigned either an R or an S. The overall molecule will be identified by three letters, one referring to each of the asterisks or chiral centres, such as R,R,R, S,S,S, R,S,S, S,R,S, and so forth. There are eight possible three-letter combinations for the compounds identified in formula I. Each of these eight compounds can be described as a stereoisomer of the other seven compounds. Discussion in this case will involve whether or not the inventors invented, whether the patent discloses and whether the

[6] Cette formule représente une classe de composés souvent décrite comme consistant en une tête polaire constituée d'une structure cyclique du côté droit et, du côté gauche, d'une chaîne latérale, la longue structure. La tête polaire représentée dans la formule I provient d'une molécule désignée tétrahydroisoquinoline, ou THIQ.

[7] Bien que les molécules ne puissent être représentées sur du papier qu'en deux dimensions, elles sont en réalité tridimensionnelles. Les éléments tridimensionnels de la molécule ayant un intérêt en l'espèce sont chacun marqués d'un astérisque dans la formule I. Aux trois astérisques correspondent ce qu'on désigne des centres chiraux, qui identifient des atomes de carbone ayant des liaisons avec quatre différents groupes d'atomes. Selon un plan tridimensionnel, il y a deux façons distinctes pour un même atome de carbone d'être lié à quatre différents groupes. C'est ce qu'on désigne des configurations. Le nombre de configurations possibles pour une molécule donnée est défini par la formule 2^n , n représentant le nombre de centres chiraux. On a affaire à trois centres chiraux en l'espèce, de sorte que le nombre de configurations possibles est 2^3 ou 8. Les scientifiques utilisent parfois l'expression « stéréo-isomère » pour décrire le lien existant entre des composés liés à de mêmes atomes mais ayant des configurations spatiales différentes. En l'espèce, il y a un nombre possible de huit stéréo-isomères.

[8] Les molécules aux configurations spatiales différentes étant dotées de propriétés chimiques différentes, il s'avère souvent important de discerner laquelle des configurations un chimiste vise dans un diagramme donné. Pour cette raison, les chimistes ont adopté diverses conventions permettant de distinguer différentes configurations spatiales. Une convention commune consiste à utiliser les sigles R ou S pour identifier la façon dont un atome de carbone donné est lié aux quatre groupes. Les composés décrits dans la formule I comptant trois pareils atomes de carbone, on attribuera pour chaque atome un sigle R ou S. L'ensemble de la molécule sera identifiée par trois lettres, chacune correspondant à l'un des astérisques, ou des centres chiraux, soit par exemple R,R,R, S,S,S, R,S,S, S,R,S, et ainsi de suite. Il y a huit combinaisons possibles de trois lettres pour les composés identifiés dans la formule I. Chacun des huit composés peut être qualifié de stéréo-isomère des sept autres composés. Ce

claims claim all eight possible stereoisomers or just the S,S,S stereoisomer.

EARLIER LITIGATION OF THIS '330 PATENT

[9] There has been previous litigation under the NOC Regulations dealing with the '330 patent. That litigation involved a different generic, Apotex Inc. Novopharm was not a party to the litigation.

[10] That litigation was instituted by Pfizer Canada Inc., Warner-Lambert Company LLC and Parke, Davis & Company LLC as a result of a notice of allegation served by Apotex in which the validity of the '330 patent was contested. Infringement of another patent, Canadian Patent No. 1331615 ('615 patent), which is a divisional of the '330 patent, was also at issue there. It is not at issue here. In the present proceedings, Novopharm has directed its allegations only as against validity of the '330 patent, thus the infringement aspect of the earlier proceedings is not important here.

[11] The *Apotex* proceeding (T-1633-03) was heard by Justice Heneghan of this Court who, in edited reasons delivered September 28, 2005 [*Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2005), 43 C.P.R. (4th) 241] [hereinafter] cited as 2005 FC 1205, held that Pfizer *et al.* had not demonstrated that the allegations as to invalidity, on the basis of overly broad claims, and of non-infringement with respect to the '615 patent, were not justified. Accordingly, the application for prohibition was dismissed.

[12] The decision was appealed and, in a decision given May 31, 2007 [*Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2007), 60 C.P.R. (4th) 81] [hereinafter] cited as 2007 FCA 209, the Federal Court of Appeal reversed the trial Judge, allowed the appeal, and directed that an order for prohibition be directed to preclude Apotex from receiving an NOC for its generic quinapril drug.

[13] As raised in and disposed of by the Federal Court and Federal Court of Appeal, the invalidity allegations

qu'on devra examiner dans la présente affaire, c'est si les inventeurs ont fait ou non une invention, si le brevet divulgue les huit possibles stéréo-isomères ou le seul stéréo-isomère S,S,S et si l'on revendique les huit possibles stéréo-isomères ou le seul stéréo-isomère S,S,S dans les revendications.

LITIGE ANTÉRIEUR RELATIF AU BREVET '330

[9] Il y a déjà eu litige, en application du Règlement AC, relativement au brevet '330. Novopharm n'était pas partie à ce litige; Apotex, un autre fabricant de médicaments génériques, ou société générique, était en cause.

[10] Ce litige a été engagé par Pfizer Canada Inc., Warner-Lambert Company LLC et Parke, Davis & Company LLC en réponse à la signification d'un avis d'allégation par Apotex, par lequel cette dernière contestait la validité du brevet '330; était également alléguée la contrefaçon d'un autre brevet, le brevet canadien n° 1331615 (le brevet '615), divisionnaire du brevet '330. En l'espèce, les allégations de Novopharm n'ont trait qu'à la validité du brevet '330, et la question de la contrefaçon soulevée dans l'instance précédente est ici sans importance.

[11] L'affaire *Apotex* (T-1633-03) a été instruite par la juge Heneghan de la Cour. La juge Heneghan a statué (motifs révisés prononcés le 28 septembre 2005; décision répertoriée [*Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*] 2005 CF 1205) que Pfizer et les autres demanderessees n'avaient pas démontré qu'étaient sans fondement les allégations d'invalidité, mettant en cause la portée excessive des revendications et la non-contrefaçon du brevet '615. La demande en vue d'obtenir une interdiction a par conséquent été rejetée.

[12] Il y a eu appel de la décision, et la Cour d'appel fédérale (décision rendue le 31 mai 2007 et répertoriée [*Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*] 2007 CAF 209) a annulé la décision de première instance, accueilli l'appel et enjoint qu'une ordonnance d'interdiction empêche Apotex de se voir délivrer un avis de conformité à l'égard de son médicament générique quinapril.

[13] Les questions suivantes ont été soulevées dans les allégations d'invalidité du brevet '330 et tranchées par la

respecting the '330 patent in the earlier *Apotex* proceedings were:

(a) Lack of utility both as to actual utility and lack of sound prediction

The trial Judge held that Apotex' allegations were not justified in that while for some compounds actual utility had not been demonstrated, there was a sound basis for predicting the utility of what was claimed in claims 3 to 5 of the '330 patent (paragraphs 68–82). The Federal Court of Appeal agreed with this conclusion (paragraphs 150–154).

(b) Anticipation

The trial Judge found that Apotex had not put its allegation of anticipation “in play” and that the allegation was not supported by sufficient evidence (paragraphs 83–88). The Federal Court of Appeal upheld the trial Judge's finding (paragraphs 135 to 140).

(c) Obviousness

The trial Judge held that the prior art cited by Apotex did not establish that the invention was obvious and that Pfizer had met its burden in demonstrating that this allegation was not justified (paragraphs 89–98). The Federal Court of Appeal upheld the trial Judge's finding (paragraphs 129–134).

(d) Claims broader than the invention or disclosure

It was on this ground that the trial Judge found that Pfizer had failed to show that the allegation was not justified, hence the application was dismissed (paragraphs 99–108). She said, at paragraph 107:

In my opinion, these arguments are to be assessed relative to the construction of the patent. Since I have concluded that claims three (3) and five (5) should be construed so as to include compounds useful for reducing hypertension and having regard to the expert evidence that the S-configuration is the optimal configuration for high level ACE inhibition leading to anti-hypertensive results, I conclude that the claims encompassing all possible stereoisomers are overly broad.

Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale dans l'affaire antérieure, *Apotex* :

a) L'absence d'utilité — tant l'utilité réelle qu'une prédiction valable d'utilité

La juge de première instance a statué que n'étaient pas fondées les allégations d'Apotex du fait que, bien qu'une réelle utilité n'ait pas été démontrée pour certains composés, il y avait bien un fondement valable à la prédiction d'utilité de ce qu'on revendiquait dans les revendications 3 à 5 du brevet '330 (paragraphes 68 à 82). La Cour d'appel fédérale a souscrit à cette conclusion (paragraphes 150 à 154).

b) L'antériorité

La juge de première instance a conclu qu'Apotex n'avait pas mis son allégation d'antériorité « en jeu » et que celle-ci n'était pas étayée par une preuve suffisante (paragraphes 83 à 88). La Cour d'appel fédérale a confirmé la conclusion de la juge de première instance (paragraphes 135 à 140).

c) L'évidence

La juge de première instance a statué que l'invention antérieure citée par Apotex ne démontrait pas l'évidence de l'invention, et que Pfizer s'était pour sa part acquittée de son fardeau de démontrer l'absence de fondement de cette allégation (paragraphes 89 à 98). La Cour d'appel fédérale a confirmé la conclusion de la juge de première instance (paragraphes 129 à 134).

d) Les revendications ont une portée plus large que l'invention ou la divulgation

C'est pour ce motif que la juge de première instance a conclu que Pfizer n'avait pas réussi à démontrer que l'allégation n'était pas fondée, et a donc rejeté la demande (paragraphes 99 à 108). La juge a déclaré (paragraphe 107) :

À mon avis, il faut apprécier ces arguments en lien avec l'interprétation du brevet. Comme j'ai conclu que les revendications trois (3) et cinq (5) doivent être interprétées de manière à inclure les composés utiles pour réduire l'hypertension, et compte tenu de la preuve d'expert selon laquelle la configuration S est la configuration optimale pour un degré élevé d'inhibition de l'ECA menant à la réduction de l'hypertension, je conclus que les

The Federal Court of Appeal reversed the trial Judge's finding in this respect (paragraphs 101 to 128). At paragraphs 126 and 127, they said:

On the basis of the evidence before the Court, however, Pfizer's invention can be described as covering all stereoisomers of quinapril. The state of the art is to the effect that all stereoisomers were within the inventor's contemplation, as revealed by the use of a Markish [*sic*] formula and the fact that patents for other ACE inhibitors claimed and disclosed all stereoisomers. The wording of the claims and the expert evidence suggest that all stereoisomers of quinapril are claimed in the patent. In fact, the Trial Judge, in her introduction on the '330 patent, says that "... [t]he compounds have three chiral centres and all the stereoisomers sharing this common structure, that is both the S- and R-configurations stereoisomers, are within the scope of the claims" (Reasons of Heneghan J., para. 9).

In my view, a person skilled in the art would read the two paragraphs from the disclosure which I have reproduced at paragraph 120 of these Reasons as disclosing that the invention includes all stereoisomers. The skilled reader would be persuaded particularly by the clear statement in the second paragraph that "... all optical isomers and diastereo isomers and mixtures thereof are within the scope of this invention". Accordingly, in my view, a skilled reader would therefore understand that claims 3 and 5, although silent as to stereo configuration, include all stereoisomers. Thus, given that the invention clearly covers all stereoisomers and that the patent claims all stereoisomers, the patent cannot be described as claiming more than what was invented.

(e) Double patenting

The trial Judge found that Pfizer had shown that the claims at issue of the '330 patent were not invalid for double patenting having regard to a previously issued patent (the '615 patent), (paragraphs 109–115). The Federal Court of Appeal upheld the trial Judge's finding (paragraphs 141–149).

MULTIPLE NOC PROCEEDINGS

[14] The Federal Court of Appeal in another decision, *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, [2008]

revendications englobant tous les stéréo-isomères possibles ont une portée excessive.

La Cour d'appel fédérale a infirmé la décision de la juge de première instance à cet égard (paragraphes 101 à 128), et a déclaré ce qui suit (paragraphes 126 et 127) :

Toutefois, compte tenu de la preuve soumise à la Cour, l'invention de Pfizer peut être décrite comme englobant tous les stéréo-isomères du quinapril. D'après l'état de la technique, tous les stéréo-isomères étaient envisagés par l'inventeur, comme l'ont démontré l'emploi d'une formule de Markish et le fait que les brevets délivrés à l'égard d'autres inhibiteurs de l'ECA revendiquaient et divulguaient tous les stéréo-isomères. Le libellé des revendications et la preuve d'expert semblent indiquer que tous les stéréo-isomères du quinapril sont revendiqués dans le brevet. En fait, la juge de première instance, dans son introduction concernant le brevet '330, écrit que « ... [l]es composés ont trois centres chiraux et tous les stéréo-isomères qui partagent cette même structure, c'est-à-dire les stéréo-isomères à la fois de configurations S et R sont visés par les revendications » (motifs de la juge Heneghan, paragraphe 9).

À mon avis, une personne versée dans l'art lirait les deux paragraphes de la divulgation que j'ai reproduits au paragraphe 120 des présents motifs comme divulguant que l'invention inclut tous les stéréo-isomères. Le lecteur versé dans l'art serait convaincu, en particulier en raison de l'affirmation claire dans le deuxième paragraphe, que [TRADUCTION] « ... tous les isomères optiques et les diastéréo-isomères et leurs mélanges sont visés par cette invention ». En conséquence, un lecteur versé dans l'art comprendrait, selon moi, que les revendications 3 et 5, bien qu'elles ne parlent pas de la configuration stéréochimique, incluent tous les stéréo-isomères. Ainsi, étant donné que l'invention englobe clairement tous les stéréo-isomères et que le brevet revendique tous les stéréo-isomères, on ne peut dire que le brevet revendique davantage que ce qui a été inventé.

e) Double brevet

La juge de première instance a conclu que Pfizer avait démontré que les revendications en cause du brevet '330 n'étaient pas invalides en raison d'un double brevet du fait de la délivrance d'un brevet antérieur (le brevet '615) (paragraphes 109 à 115). La Cour d'appel a entériné la conclusion de la juge de première instance (paragraphes 141 à 149).

LES INSTANCES PORTANT SUR DES AVIS DE CONFORMITÉ MULTIPLES

[14] Dans une autre décision, *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltée*, [2008] 1 R.C.F. 174, au

1 F.C.R. 174, at paragraph 50, has warned against multiple NOC proceedings once a final determination has been made with respect to a particular patent. The Court acknowledged however that a different generic could challenge the validity of the same patent if it had “better evidence or a more appropriate legal argument.” The Court is required to balance the effect on the administration of justice against the unfairness to a party from precluding it from bringing forward its case. At paragraph 50, Sexton J.A. said:

Finally, Sanofi-Aventis and Schering argue that a finding of abuse of process in this case will lead to unfairness. They say that while first persons will not be permitted to defend against allegations by subsequent generics after the same allegation made by an earlier generic has been found to be justified, subsequent generics will be permitted to repeat allegations already made earlier by other generics even if the earlier allegations were found to be unjustified. However, there is no unfairness in this scenario. All parties are held to the same standard: they must each put forward their entire case, complete with all relevant evidence, at first instance. The innovator is prevented from relitigating an issue already decided in a proceeding to which it was a party with the aid of additional evidence it chose not to adduce in the earlier proceedings. Generics likewise must put forward their full case at the first opportunity. Multiple NOAs issued by the same generic relating to a particular drug and alleging invalidity of a particular patent will generally not be permitted, even if different grounds for establishing invalidity are put forward in each. However, where one generic has made an allegation but has failed to put forward the requisite evidence and argument to illustrate the allegation is justified, it would be unjust to preclude a subsequent generic, who is apprised of better evidence or a more appropriate legal argument, from introducing it. Although this situation may give rise to the possibility of an inconsistent result, this concern is overridden by the potential for unfairness to the generic that is barred from bringing forward its case simply because another generic’s approach was inadequate. In each situation, it is necessary to balance the effect of a proceeding on the administration of justice against the unfairness to a party from precluding it from bringing forward its case.

[15] I faced the question of a previous determination by the Court in respect of a patent in NOC proceedings in *Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, [2008] 2 F.C.R. 758 (F.C.). One of the difficulties canvassed there,

paragraphe 50, la Cour d’appel fédérale a mis en garde contre les instances liées à des avis d’allégation multiples une fois rendue une décision définitive à l’égard d’un brevet particulier. La Cour d’appel a reconnu toutefois qu’un fabricant de médicaments génériques différent pouvait contester la validité d’un même brevet s’il disposait « de meilleurs éléments de preuve ou d’un argument juridique plus valable ». La Cour doit alors mettre en équilibre l’effet d’une instance sur l’administration de la justice et l’iniquité que l’on cause sà une partie en l’empêchant de faire valoir ses arguments. Le juge Sexton a déclaré ce qui suit sur cette question, au paragraphe 50 :

Enfin, Sanofi-Aventis et Schering soutiennent qu’en l’espèce, une conclusion d’abus de procédure serait source d’iniquité. Elles affirment que, bien qu’il soit interdit aux premières personnes de se défendre contre les allégations que font des fabricants ultérieurs après que l’on a conclu que l’allégation identique faite par un fabricant antérieur est justifiée, les fabricants ultérieurs sont autorisés à répéter les allégations déjà faites antérieurement par d’autres fabricants, et ce, même s’il a été conclu que les allégations antérieures étaient injustifiées. Cependant, il n’y aucune iniquité dans ce scénario. Toutes les parties sont tenues de respecter la même norme : chacune est tenue de présenter tous ses arguments, ainsi que tous les éléments de preuve pertinents, en première instance. Cela empêche l’innovateur de débattre à nouveau une question déjà tranchée dans une instance à laquelle il était partie, en s’appuyant sur des éléments de preuve additionnels qu’il avait décidé de ne pas produire à l’instance antérieure. De la même façon, les fabricants de médicaments génériques doivent faire valoir à la première occasion la totalité de leurs arguments. Les avis d’allégations multiples délivrés par le même fabricant en rapport avec un médicament particulier et alléguant l’invalidité d’un brevet particulier sont généralement interdits, même si l’on invoque des motifs d’invalidité différents dans chaque cas. Cependant, dans le cas où un fabricant particulier a formulé une allégation mais a omis de présenter les arguments requis pour montrer que l’allégation en question était justifiée, il serait injuste d’empêcher un fabricant ultérieur, disposant de meilleurs éléments de preuve ou d’un argument juridique plus valable, de l’introduire. Cette situation peut donner lieu à un résultat contradictoire, mais cette préoccupation cède le pas au risque de faire preuve d’iniquité à l’endroit du fabricant à qui l’on interdit de faire valoir ses arguments juste parce que la démarche d’un autre fabricant était inadéquate. Il est nécessaire dans chaque cas de mettre en équilibre l’effet d’une instance sur l’administration de la justice et l’iniquité que l’on cause à une partie en l’empêchant de faire valoir ses arguments.

[15] J’ai examiné la question d’une décision rendue antérieurement par la Cour à l’égard d’un brevet dans une instance portant sur un avis de conformité dans *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Ltée*, [2008] 2 R.C.F.

and it is a difficulty here as well, is that the record of the earlier proceedings is not of record in these proceedings. Thus, the Court is left to determine if there is “better evidence or a more appropriate legal argument” in the present proceeding as against the earlier proceedings only from what is revealed in the reasons of the courts in the earlier proceedings. I said in that case, at paragraphs 62 and 99:

The jurisprudence therefore provides that this Court, in its own discretion, can review the reasons given in *Apotex* by Justice Gauthier and determine whether there is “better evidence” or “more appropriate legal argument” made by the generic in the present proceeding as to validity of the '113 patent than was presented in *Apotex*. If so, the better evidence and more appropriate arguments must be considered. If no better evidence or more appropriate argument is found, it would be an abuse to permit the matter to be considered again. The word “abuse” is not used in any sense so as to imply that the second generic has acted improperly, it has not; it could not have been known until a few days before the hearing of this case that the decision in *Apotex* would be released. The word “abuse” is used in the sense that it would be a waste of the Court’s resources and possibly lead to unwanted inconsistent results, were the matter to be considered as a matter of first instance on this the subsequent occasion. The consideration in the second instance should only be one as to “better evidence” or “more appropriate” argument which, if determined to exist, must be considered as a matter of first instance. Of course if a different attack on validity is raised, one that was not raised in *Apotex*, it will be considered as a matter of first instance.

...

In the present proceedings therefore, I am required to determine as to each of the arguments as to invalidity raised by Novopharm:

1. Is the argument new and different, in which case it will be determined as a matter of first instance.
2. If the matter has been dealt with by Justice Gauthier, is there, having regard to her reasons, “better evidence” or “more appropriate legal argument” in this proceeding such that Justice Gauthier’s finding should not be followed ?

[16] Before leaving the earlier proceedings, the question as to construction of the '330 patent and the

758 (C.F.). L’un des problèmes alors examiné, qui se pose également en l’espèce, vient de ce que le dossier de l’instance antérieure ne figure pas au dossier dans la présente instance. Ainsi, pour déterminer si l’on dispose dans la présente instance « de meilleurs éléments de preuve ou d’un argument juridique plus valable » que dans l’instance antérieure, la Cour ne peut recourir qu’à l’exposé des motifs dans l’instance antérieure. Dans *Eli Lilly*, j’ai ainsi déclaré sur le sujet, aux paragraphes 62 et 99 :

Selon la jurisprudence, notre Cour peut donc, à son gré, étudier l’exposé des motifs donné par la juge Gauthier dans l’instance *Apotex* et établir si le fabricant de génériques a présenté, touchant la validité du brevet '113, « de meilleurs éléments de preuve » ou « un argument juridique plus valable » dans la présente espèce que dans ladite instance. Si tel est le cas, elle doit examiner ces meilleurs moyens de preuve et de droit. Si la Cour constate l’absence de tels moyens plus valables, ce serait un abus de procédure que de permettre un nouvel examen de l’affaire. Le terme « abus » dans ce contexte ne signifie pas du tout que le deuxième fabricant de génériques ait commis un acte répréhensible : tel n’est pas le cas. Ce n’est que quelques jours avant l’audience de la présente espèce qu’il aurait pu avoir connaissance de la publication prochaine de la décision de l’instance *Apotex*. Le terme « abus » signifie plutôt ici que le fait d’examiner l’affaire *ab initio* la deuxième fois (c’est-à-dire dans la présente espèce) constituerait un gaspillage des ressources de la Cour et risquerait de donner lieu à des résultats contradictoires. Le deuxième examen ne doit avoir pour objet que le point de savoir si le fabricant de génériques dispose de « meilleurs éléments de preuve » ou de moyens de droit « plus valables », lesquels, si l’on en constate l’existence, doivent être examinés *ab initio*. Évidemment, si le fabricant de génériques avance contre la validité du brevet un argument qu’on n’a pas fait valoir dans l’instance *Apotex*, la Cour l’examinera aussi *ab initio*.

[...]

Par conséquent, il m’incombe dans la présente espèce de trancher les questions suivantes à propos de chacun des arguments avancés par Novopharm à l’appui de la thèse de l’invalidité :

1. Cet argument est-il nouveau et différent? (Dans l’affirmative, il sera examiné *ab initio*.)
2. Si l’argument en question a déjà été examiné par la juge Gauthier, suis-je saisi dans la présente espèce de « meilleurs » éléments de preuve ou de moyens de droit « plus valables » que ceux que révèle son exposé des motifs, de telle sorte que je pourrais m’écarter de ses conclusions?

[16] Avant de laisser la question de l’instance antérieure, il nous faut considérer celle de l’interprétation

claims at issue, claims 3, 4 and 5, must be considered. Those same claims are at issue in the present proceeding. Once a patent has been construed in a proceeding, particularly where the Court of Appeal has construed the patent, it would require strong argument for a subsequent Court to come to a different result (see e.g. *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 32 C.P.R. (4th) 224 (F.C.), at paragraph 19; affd [2005] 2 F.C.R. 269 (F.C.A.)).

[17] In the previous proceeding, 2007 FCA 209, the Federal Court of Appeal disagreed with the construction put on the patent and, in particular, claims 3 to 5, by the trial Judge. The Court of Appeal construed the invention as claimed, to include all stereoisomers. It said, at paragraphs 120, 126 and 127:

Therefore, it is necessary to review the disclosure in the '330 patent and to assess how the claims should be read in the light of that disclosure. Several portions of the '330 patent shed light on the invention being claimed. First, the abstract specifies that the invention relates to anti-hypertensive agents:

The compounds of the invention, their salts and pharmaceutical compositions thereof are useful as anti-hypertensive agents.

Elsewhere, the disclosure refers to the use of the invention for the treatment of hypertension:

The compounds of this invention intervene in the renin—[greater than] angiotensin I—[greater than] angiotensin II sequence by inhibiting angiotensin I converting enzyme and reducing or eliminating the formation of the pressor substance angiotensin II, and therefore are useful in reducing or relieving hypertension. Thus by the administration of a composition containing one or a combination of compounds of formula I or pharmaceutically acceptable salts thereof, hypertension in the species of mammal suffering therefrom is alleviated...

...The compounds of the invention can be utilized to achieve the reduction of blood pressure by formulating in compositions such as tablets, capsules or elixirs for oral administration or in sterile solutions or suspensions for parenteral administration. ('330 patent at 6, 9).

...

du brevet '330 et des revendications 3, 4 et 5 en cause. Les mêmes revendications sont en cause en l'espèce. Or, une fois qu'un brevet a été interprété dans une instance, particulièrement s'il l'a été par la Cour d'appel fédérale, des arguments solides devront être présentés pour que la Cour parvienne à une conclusion différente dans une nouvelle instance (se reporter par exemple à la décision *Cie Pharmaceutique Procter & Gamble Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 204, au paragraphe 19; confirmée par [2005] 2 R.C.F. 269 (C.A.F.)).

[17] Dans l'instance antérieure (2007 CAF 209), la Cour d'appel fédérale a désapprouvé l'interprétation donnée au brevet, particulièrement aux revendications 3 à 5, par la juge de première instance. La Cour d'appel a interprété l'invention revendiquée comme englobant tous les stéréo-isomères, et déclaré ce qui suit, aux paragraphes 120, 126 et 127 :

Il est donc nécessaire d'examiner la divulgation dans le brevet '330 et d'évaluer la façon dont les revendications devraient être lues à la lumière de cette divulgation. Plusieurs passages du brevet '330 nous éclairent sur l'invention revendiquée. Premièrement, le résumé précise que l'invention a trait à des agents antihypertenseurs :

[TRADUCTION] Les composés de l'invention, leurs sels et les compositions pharmaceutiques qui en découlent sont utiles comme agents antihypertenseurs.

Ailleurs dans la divulgation on mentionne l'utilisation de l'invention pour le traitement de l'hypertension :

[TRADUCTION] Les composés de la présente invention interviennent dans la séquence rénine—[greater than] angiotensine I—[greater than] angiotensine II en inhibant l'enzyme de conversion de l'angiotensine I et en réduisant ou en éliminant la formation de la substance vasopressive, l'angiotensine II, et sont donc utiles pour atténuer ou soulager l'hypertension. Ainsi, en administrant une composition qui contient un ou une combinaison des composés de la formule I ou de leurs sels pharmaceutiquement acceptables, l'hypertension chez les mammifères qui en souffre est atténuée [...]

[...] Les composés de l'invention peuvent être utilisés pour abaisser la pression sanguine dans des compositions comme des comprimés, des capsules ou des élixirs pour administration orale ou des solutions ou suspensions stériles pour administration parentérale. (brevet '330, par. 6, 9).

[...]

On the basis of the evidence before the Court, however, Pfizer's invention can be described as covering all stereoisomers of quinapril. The state of the art is to the effect that all stereoisomers were within the inventor's contemplation, as revealed by the use of a Markish [sic] formula and the fact that patents for other ACE inhibitors claimed and disclosed all stereoisomers. The wording of the claims and the expert evidence suggest that all stereoisomers of quinapril are claimed in the patent. In fact, the Trial Judge, in her introduction on the '330 patent, says that "... [t]he compounds have three chiral centres and all the stereoisomers sharing this common structure, that is both the S- and R-configurations stereoisomers, are within the scope of the claims" (Reasons of Heneghan J., para. 9).

In my view, a person skilled in the art would read the two paragraphs from the disclosure which I have reproduced at paragraph 120 of these Reasons as disclosing that the invention includes all stereoisomers. The skilled reader would be persuaded particularly by the clear statement in the second paragraph that "... all optical isomers and diastereo isomers and mixtures thereof are within the scope of this invention". Accordingly, in my view, a skilled reader would therefore understand that claims 3 and 5, although silent as to stereo configuration, include all stereoisomers. Thus, given that the invention clearly covers all stereoisomers and that the patent claims all stereoisomers, the patent cannot be described as claiming more than what was invented.

[18] With this interpretation in mind, I will turn first to the question of construction of claims 3, 4 and 5 of the '330 patent.

CONSTRUCTION

[19] Before making a determination as to infringement or validity, the Court must construe the patent and, in particular, the claims at issue (*Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paragraph 43).

[20] The parties have agreed that only claims 3, 4 (as it depends from 3) and 5 are at issue. The parties have further agreed that, consistent with the construction of claims 3, 4 and 5 by the Federal Court of Appeal in the earlier proceedings as previously discussed, the claims cover all the stereoisomers of the compound described in the claims.

Toutefois, compte tenu de la preuve soumise à la Cour, l'invention de Pfizer peut être décrite comme englobant tous les stéréo-isomères du quinapril. D'après l'état de la technique, tous les stéréo-isomères étaient envisagés par l'inventeur, comme l'ont démontré l'emploi d'une formule de Markish et le fait que les brevets délivrés à l'égard d'autres inhibiteurs de l'ECA revendiquaient et divulguaient tous les stéréo-isomères. Le libellé des revendications et la preuve d'expert semblent indiquer que tous les stéréo-isomères du quinapril sont revendiqués dans le brevet. En fait, la juge de première instance, dans son introduction concernant le brevet '330, écrit que « ... [l]es composés ont trois centres chiraux et tous les stéréo-isomères qui partagent cette même structure, c'est-à-dire les stéréo-isomères à la fois de configurations S et R sont visés par les revendications » (motifs de la juge Heneghan, paragraphe 9).

À mon avis, une personne versée dans l'art lirait les deux paragraphes de la divulgation que j'ai reproduits au paragraphe 120 des présents motifs comme divulguant que l'invention inclut tous les stéréo-isomères. Le lecteur versé dans l'art serait convaincu, en particulier en raison de l'affirmation claire dans le deuxième paragraphe, que [TRADUCTION] « ... tous les isomères optiques et les diastéro-isomères et leurs mélanges sont visés par cette invention ». En conséquence, un lecteur versé dans l'art comprendrait, selon moi, que les revendications 3 et 5, bien qu'elles ne parlent pas de la configuration stéréochimique, incluent tous les stéréo-isomères. Ainsi, étant donné que l'invention englobe clairement tous les stéréo-isomères et que le brevet revendique tous les stéréo-isomères, on ne peut dire que le brevet revendique davantage que ce qui a été inventé.

[18] Gardant à l'esprit cette interprétation donnée par la Cour d'appel, j'aborderai maintenant la question de l'interprétation des revendications 3, 4 et 5 du brevet '330.

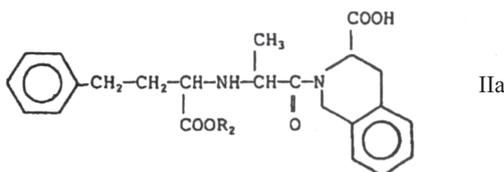
INTERPRÉTATION

[19] L'interprétation du brevet par la Cour, particulièrement des revendications en cause, doit précéder l'examen des questions de validité et de contrefaçon (*Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, au paragraphe 43).

[20] Les parties ont convenu que seules les revendications 3, 4 (dans la mesure où elle découle de la 3) et 5 étaient en cause en l'espèce. Les parties ont en outre convenu, en conformité avec l'interprétation donnée aux revendications 3, 4 et 5 par la Cour d'appel fédérale dans l'instance antérieure tel qu'il a été mentionné, que les revendications englobent

[21] These claims 3, 4 (as it depends from 3) and 5 read as follows:

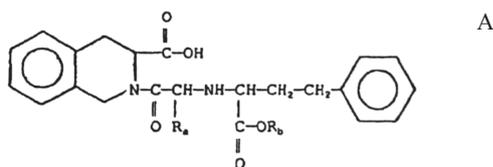
3. A substituted acyl derivative of 1, 2, 3, 4-tetrahydroisoquinoline-3-carboxylic acid of general formula IIa:



Wherein R_2 represents a group selected from H, -CH₃ and -C₂H₅, and a pharmaceutically acceptable acid addition salt or solvated form thereof.

4. A pharmaceutical composition comprising a substituted acyl derivative of 1, 2, 3, 4-tetrahydroisoquinoline-3-carboxylic acid of general formula II as defined in claim 2 or the general formula IIa as defined in claim 3, or a pharmaceutically acceptable salt or solvated form thereof, and a pharmaceutically acceptable carrier.

5. A compound having the general formula A:



wherein:

R_a is selected from:
hydrogen; and
C₁₋₄ alkyl;

R_b is selected from:
hydrogen; and
C₁₋₄ alkyl;

And its pharmaceutically acceptable salts.

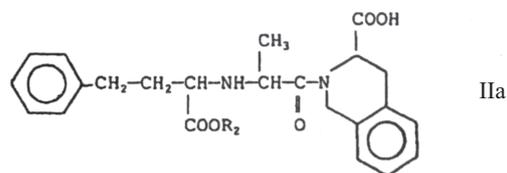
[22] Thus to construe claim 3: it claims a compound as described, which is a class of compounds, in every one of its stereoisomeric forms, plus, added to the

tous les stéréo-isomères du composé décrit dans les revendications.

[21] Ces revendications 3, 4 (dans la mesure où elle découle de la 3) et 5 se lisent comme suit :

[TRADUCTION]

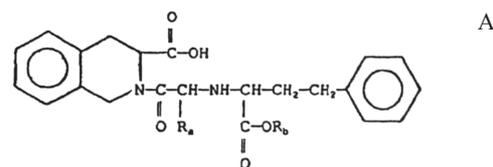
3. Un dérivé acylé de l'acide 1,2,3,4-tétrahydroisoquinoline-3-carboxylique de formule générale IIa :



où R_2 est un H, un -CH₃ ou un -C₂H₅, et un sel d'addition acide pharmaceutiquement acceptable ou une forme solvatée de ce dernier.

4. Une composition pharmaceutique renfermant un dérivé acylé de l'acide 1,2,3,4-tétrahydroisoquinoline-3-carboxylique de formule générale II, telle que définie dans la revendication 2 ou de formule générale IIa telle que définie dans la revendication 3, ou un sel pharmaceutiquement acceptable ou une forme solvatée de ce dernier, ainsi qu'un excipient acceptable du point de vue pharmaceutique.

5. Un composé de formule générale A :



où :

R_a est :
soit un atome d'hydrogène;
soit un alkyle en C₁₋₄;

R_b est :
soit un atome d'hydrogène;
soit un alkyle en C₁₋₄;

et les sels pharmaceutiquement acceptables correspondants.

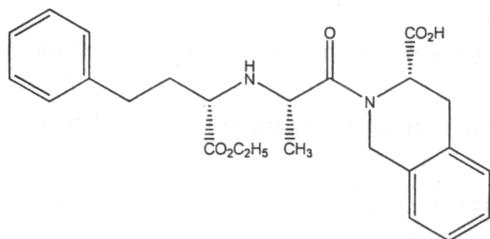
[22] Ainsi, pour l'interprétation de la revendication 3 : elle se rapporte au composé tel que décrit, c'est-à-dire une classe de composés, sous toutes ses formes

compound, is a pharmaceutically acceptable acid addition salt or a solvated form of that salt.

[23] Claim 4 claims all that which is claimed in claim 3 with the addition of a pharmaceutically acceptable carrier.

[24] Claim 5 claims a compound as described, which is a class of compounds, in every one of its stereoisomeric forms, together with pharmaceutically acceptable salts of that compound. The structure of the compound described in claims 3 and 4 is structurally similar to that described in claim 5, even though the drawings are oriented differently.

[25] The particular compound at issue, quinapril can be depicted as



and is described stereoisomerically as the S,S,S stereoisomer.

[26] Quinapril is among those compounds as described in claims 3, 4 and 5. The medicine used in “Accupril” is a pharmaceutically acceptable salt of quinapril as claimed in claim 5 namely quinapril hydrochloride.

ISSUES RAISED IN THESE PROCEEDINGS

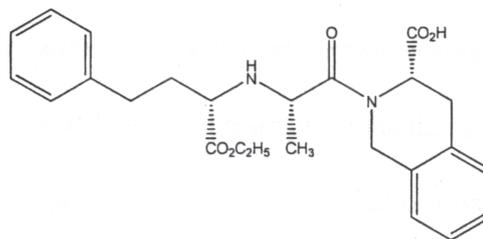
[27] Counsel for the parties did a commendable job, after a pre-trial conference, in assembling materials for the hearing and in defining issues for the Court to determine. Further, counsel for Novopharm advised the Court by letter dated November 27, 2007 that Novopharm will not be pursuing the issues of obviousness and double patenting in these applications. Counsel for Pfizer advised the Court by letter dated December 12, 2007 that Pfizer will no longer be

stéréo-isomères, en plus d’un sel d’addition acide pharmaceutiquement acceptable ou d’une forme solvatée de ce sel.

[23] La revendication 4 englobe la revendication 3 dans son entier, en plus d’un excipient acceptable du point de vue pharmaceutique.

[24] La revendication 5 se rapporte à un composé décrit, c’est-à-dire une classe de composés, sous toutes ses formes stéréo-isomères, ainsi qu’aux sels pharmaceutiquement acceptables de ce composé. Le composé décrit aux revendications 3 et 4 est similaire, du point de vue de sa structure, au composé visé par la revendication 5; les dessins des molécules sont simplement orientés différemment.

[25] Le composé précisément en litige, soit le quinapril, peut être représenté comme suit :



D’un point de vue stéréochimique, il s’agit de l’isomère S,S,S.

[26] Le quinapril fait partie des composés décrits aux revendications 3, 4 et 5. Le médicament contenu dans l’« Accupril » est un sel pharmaceutiquement acceptable du quinapril au sens de la revendication 5, plus précisément du chlorhydrate de quinapril.

LES QUESTIONS SOULEVÉES EN L’ESPÈCE

[27] On doit louer le travail accompli par les avocats des parties, depuis la conférence préalable à l’instruction, en vue de réunir les documents requis pour l’audience et de délimiter les questions à trancher par la Cour. Les avocats de Novopharm ont en outre informé la Cour, par lettre datée du 27 novembre 2007, que leur cliente ne mettrait plus de l’avant les questions de l’évidence et du double brevet dans le cadre des présentes demandes. Pour leur part, les avocats de Pfizer ont informé la Cour,

pursuing the issue as to whether Novopharm is a “second person” within the meaning of the NOC Regulations. As a result, the issues remaining for determination are:

1. Burden of proof

(a) What is the correct test?

(b) To which issues is the application of the burden of proof relevant?

2. Claims broader than invention made and disclosed

(a) Is there any “additional evidence” or “more appropriate legal argument” that would permit this Court to depart from the decision in the *Apotex* case?

(b) Is “claims broader” a question of law, fact or mixed fact and law?

(c) In the context of this case, is “claims broader” a technical argument? If so, how does this impact the Court’s analysis?

(d) What is the proper construction of the claims? (All parties agree that the claims cover all of the stereoisomers.)

(e) What is the proper construction of the invention as it was disclosed in the '330 patent?

(i) To what extent may extrinsic evidence be used to construe the specification of a patent?

(ii) To what extent should the Court consider the evidence of the drafter of the patent and for the inventors as to the nature of the invention?

(iii) What (if any) use can or should the Court make of other patents relating to ACE inhibitors in arriving at the proper construction of the invention?

par lettre datée du 12 décembre 2007, que leur cliente laissait tomber la question de savoir si Novopharm est une « seconde personne » au sens du Règlement AC. Par conséquent, les questions qu’il reste à trancher sont les suivantes :

1. Le fardeau de la preuve

a) Quel est le critère approprié?

b) À l’égard de quelles questions convient-il d’appliquer le fardeau de la preuve?

2. Les revendications ont une portée plus large que l’invention ou la divulgation

a) Dispose-t-on « d’éléments de preuve additionnels » ou « d’un argument juridique plus valable » qui permettrait à la Cour de s’écarter de la décision rendue dans l’affaire *Apotex*?

b) La question de la trop large portée des revendications est-elle une question de droit, de fait ou mixte de droit et de fait?

c) En l’espèce, l’argument de la trop large portée est-il de nature technique? Dans l’affirmative, quelle en est l’incidence sur l’analyse de la Cour?

d) Comment convient-il d’interpréter les revendications? (Les parties conviennent que les revendications englobent tous les stéréo-isomères.)

e) Comment convient-il d’interpréter l’invention divulguée dans le brevet '330?

i) Dans quelle mesure peut-on recourir à une preuve extrinsèque pour interpréter le mémoire descriptif d’un brevet?

ii) Dans quelle mesure la Cour devrait-elle prendre en considération le témoignage du rédacteur du brevet et pour le compte des inventeurs quant à la nature de l’invention?

iii) Quelle usage (s’il en est) la Cour pourrait ou devrait-elle faire d’autres brevets relatifs à des inhibiteurs de l’ECA pour correctement interpréter l’invention?

- (f) Are the claims broader than the invention made and disclosed?
- f) Les revendications ont-elles une portée plus large que l'invention ou la divulgation?
3. Sound prediction
3. La prédiction valable
- (a) Is there any “additional evidence” or “more appropriate legal argument” that would permit this Court to depart from the decision in the *Apotex* case?
- a) Disposet-on « d'éléments de preuve additionnels » ou « d'un argument juridique plus valable » qui permettrait à la Cour de s'écarter de la décision rendue dans l'affaire *Apotex*?
- (i) Is the evidence of Hoefle, Blankley or Klutchko any different in this case?
- i) Les témoignages d'Hoefle, de Blankley et de Klutchko diffèrent-ils d'une manière quelconque dans la présente affaire?
- (ii) If so, is it different in a way that permits the Court to depart from the previous decisions?
- ii) Dans l'affirmative, diffèrent-ils d'une manière permettant à la Cour de s'écarter des décisions antérieures?
- (b) Is the test for lack of sound prediction met?
- b) Satisfait-on au critère concernant l'absence de prédiction valable?
- (i) What is the correct date for assessing sound prediction?
- i) Quelle est la date appropriée pour évaluer s'il y a prévision valable?
- (ii) Is sound prediction a question of fact, law or mixed fact and law?
- ii) La question de la prédiction valable en est-elle une de droit, de fait ou mixte de fait et de droit?
- (iii) Does the test for sound prediction require the Court to consider what the inventors were actually thinking or does it look to the experts to say what the inventors could have predicted based on what was known to the inventors at the relevant time?
- iii) En ce qui concerne le critère de la prédiction valable, la Cour doit-elle s'en tenir à ce que les inventeurs pensaient véritablement, ou doit-elle prendre en compte ce que, selon les experts, les inventeurs auraient pu prédire en fonction de ce que ces derniers savaient à l'époque en cause?
- (iv) Are the elements of the test for sound prediction subjective or objective?
- iv) Les éléments du critère de la prédiction valable sont-ils subjectifs ou objectifs?
- (v) Was there a factual basis to predict that the claimed compounds would have activity as ACE inhibitors and antihypertensives? This will include consideration of the following:
- v) Des éléments de fait permettaient-ils de prédire que les composés revendiqués seraient actifs en tant qu'inhibiteurs de l'ECA et antihypertenseurs? Cela nécessitera notamment l'examen des éléments qui suivent :
- (A) Novopharm asserts that part of the factual basis that Pfizer relies on (reported data from a publication) is caused by contamination. Pfizer asserts that this is outside Novopharm's notice of allegation.
- A) Novopharm soutient que certains éléments de fait sur lesquels Pfizer se fonde (des données publiées) sont causés par contamination. Pfizer prétend que cela dépasse la portée de l'avis d'allégation de Novopharm.

(B) Novopharm asserts that part of the factual basis that Pfizer relies on (that all of the compounds have activity in the dosage range given in the patent provided that in some cases they are administered at very high doses intravenously) is not supported because the intravenous doses relied upon are not realistic. Pfizer asserts that this is outside Novopharm's notice of allegation.

B) Novopharm soutient que certains éléments de fait sur lesquels s'appuie Pfizer (soit que tous les composés possèdent une activité dans la gamme posologique énoncée au brevet, pourvu qu'ils soient dans certains cas administrés à dose très élevée par voie intraveineuse) sont sans fondement, puisque les doses administrées par voie intraveineuse mentionnées sont d'un niveau irréaliste. De nouveau, Pfizer prétend que cela dépasse la portée de l'avis d'allégation de Novopharm.

(vi) Was there an articulable line of reasoning to predict that the claimed compounds would have activity as ACE inhibitors and antihypertensives?

vi) Un raisonnement clair permettait-il de prédire que les composés revendiqués seraient actifs en tant qu'inhibiteurs de l'ECA et antihypertenseurs?

(vii) Is the disclosure of the '330 patent proper?

vii) Y a-t-il divulgation suffisante à l'égard du brevet '330?

(A) What is the impact of the last paragraph on page 3 of the '330 patent?

A) Quel est l'effet du dernier paragraphe de la page 3 du brevet '330?

BURDEN OF PROOF

[28] The issue as to who bears the burden of proof, in particular where validity issues are raised in respect of a patent, continues to be raised by the parties in NOC proceedings.

[29] I canvassed that issue in *G.D. Searle & Co. v. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 F.C.R. 477 (F.C.) and concluded, at paragraph 39:

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

LE FARDEAU DE LA PREUVE

[28] La question du fardeau de la preuve, particulièrement à l'égard des questions de validité concernant un brevet, continue d'être soulevée par les parties dans les instances relatives aux avis de conformité.

[29] Je me suis penché sur cette question dans la décision *G.D. Searle & Co. c. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 R.C.F. 477 (C.F.), et j'en suis venu à la conclusion suivante au paragraphe 39 :

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

[30] Sharlow J.A. of the Federal Court of Appeal in a unanimous decision of a panel comprising her, Malone and Ryer JJ.A. in *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)* (2007), 59 C.P.R. (4th) 30, considered the matter and held that the applicant bears the burden of establishing its entitlement to an order for prohibition. As to validity, the applicant may rely on the presumption of validity but, if the record contains any evidence capable of rebutting that presumption, the Court must weigh that evidence. She said, at paragraphs 9 and 10:

It is now beyond debate that an applicant for a prohibition order under the *NOC Regulations* bears the burden of establishing its entitlement to the order. Abbott argues that the Judge in this case failed to recognize and apply that principle correctly, in light of the presumption of validity in subsection 43(2) of the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, which reads as follows:

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

...

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

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

[31] Subsequently, another panel of the Federal Court of Appeal comprising Linden, Nadon and Sexton JJ.A. addressed the issue of burden but without reference to the decision of the panel in *Abbott*. This was the decision of the Federal Court of Appeal in the earlier litigation involving quinapril and Apotex which must be considered in light of the direction by Sexton J.A. in

[30] Dans *Abbott Laboratoires c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 153, une décision unanime de la Cour d'appel fédérale, la juge Sharlow — les juges Malone et Ryer souscrivant à ses motifs — a examiné la question et a statué qu'il incombait au requérant sollicitant une ordonnance d'interdiction de démontrer le bien-fondé de sa demande. Le requérant peut alors faire valoir la présomption de validité mais, si le dossier contient la moindre preuve susceptible de réfuter cette présomption, la Cour doit apprécier cette preuve. La juge Sharlow a ainsi déclaré, aux paragraphes 9 et 10 :

Il ne fait désormais plus aucun doute qu'il incombe au requérant qui sollicite une ordonnance d'interdiction en vertu du Règlement de démontrer le bien-fondé de sa demande. Abbott estime que, dans la présente affaire, le juge n'a pas correctement appliqué ce principe, compte tenu de la présomption de validité prévue au paragraphe 43(2) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, dont voici le texte :

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

[...]

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

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

[31] Une autre formation de la Cour d'appel, constituée des juges Linden, Nadon et Sexton, s'est plus tard penchée elle aussi sur la question du fardeau de la preuve, sans faire mention toutefois de la décision rendue dans l'arrêt *Abbott*, précité. Il s'agit de la décision rendue par la Cour d'appel fédérale dans l'instance antérieure mettant en cause le quinapril et Apotex, qu'on

Sanofi-Aventis as to multiple proceedings. Apparently, *Abbott* had not been drawn to their attention. Nadon J.A. for the Court reviewed some of the jurisprudence on the issue of burden at paragraphs 101 to 111 in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2007 FCA 209. His conclusions are set out at paragraphs 109 and 110:

Thus, a first person under the Regulations has the overall burden of establishing, on a balance of probabilities, that the allegations of invalidity contained in a second person's NOA are not justified. Although the first person has the initial burden, because of the presumption of the validity of a patent set out in section 45 of the pre-1989 Act, it can meet this burden merely by proving the existence of the patent. The second person then has the burden of adducing evidence of invalidity and of putting the allegations of invalidity contained in its NOA "in play". To do so, the second person must adduce evidence which is not clearly incapable of establishing its allegations of invalidity. Hence, not only must the second person's NOA contain a sufficient factual and legal basis for its allegations, but it must also adduce evidence of invalidity at trial.

Once the second person has adduced sufficient evidence, on a balance of probabilities, the first person must, also on a balance of probabilities, disprove the allegations of invalidity set out in the NOA. As explained by my colleague Sharlow J.A. at paragraph 9 of her Reasons in *Bayer*, *supra*:

The operation of the statutory presumption in the face of evidence of invalidity depends upon the strength of the evidence. If the evidence proves, on a balance of probabilities, that the patent is invalid, the presumption is rebutted and is no longer relevant. . . .

[32] I do not view the reasoning of the two panels of the Federal Court of Appeal to be in substantial disagreement. Justice Mosley of this Court reconciled these decisions in his reasons in *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2007), 61 C.P.R. (4th) 305, at paragraphs 44 to 51. What is required when issues of validity of a patent are raised is:

1. The second person, in its notice of allegation may raise one or more grounds for alleging invalidity;

doit prendre en considération en tenant compte de ce que le juge Sexton a déclaré dans l'arrêt *Sanofi-Aventis* sur les instances liées à des avis de conformité multiples. Dans cette affaire, à ce qu'il semble, l'arrêt *Abbott* n'avait pas été porté à l'attention de la formation. S'exprimant au nom de la Cour, le juge Nadon a passé en revue une partie de la jurisprudence sur le fardeau de la preuve aux paragraphes 101 à 111 de l'arrêt *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 209, pour conclure comme suit aux paragraphes 109 et 110 :

Ainsi, la première personne au sens du Règlement a la charge générale de démontrer, selon la prépondérance des probabilités, que les allégations d'invalidité contenues dans l'avis d'allégation de la seconde personne ne sont pas fondées. Bien que la charge initiale incombe à la première personne, en raison de la présomption de validité d'un brevet énoncée à l'article 45 de la Loi antérieure à 1989, elle peut s'en acquitter simplement en prouvant l'existence du brevet. Il incombe alors à la seconde personne de présenter des éléments de preuve concernant l'invalidité et de mettre « en jeu » les allégations d'invalidité contenues dans l'avis d'allégation. Pour ce faire, la seconde personne doit présenter une preuve qui n'est pas clairement inapte à étayer ses allégations d'invalidité. En conséquence, non seulement la seconde personne doit présenter un avis d'allégation contenant un fondement factuel et juridique suffisant pour étayer ses allégations, mais elle doit également présenter une preuve d'invalidité au procès.

Une fois que la seconde personne a présenté une preuve suffisante, selon la prépondérance des probabilités, la première personne doit, également selon la prépondérance des probabilités, réfuter les allégations de l'avis d'allégation. Comme l'a expliqué ma collègue la juge Sharlow, dans l'arrêt *Bayer*, précité, au paragraphe 9 de ses motifs :

L'application de la présomption légale en présence d'une preuve de l'invalidité dépend de la force de cette preuve. Si celle-ci démontre selon la probabilité la plus forte que le brevet est invalide, la présomption est réfutée et n'est plus pertinente [...]

[32] À mon avis, la décision de chacune des deux formations de la Cour d'appel fédérale n'est pas substantiellement divergente. Le juge Mosley de la Cour a concilié ces deux décisions dans les motifs qu'il a énoncés dans *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2007 CF 971 (aux paragraphes 44 à 51). Certains éléments, formulés comme suit, sont requis lorsque sont soulevées des questions de validité d'un brevet :

1. La seconde personne peut, dans son avis d'allégation, soulever un ou plusieurs motifs pour faire valoir l'invalidité.

2. The first person may in its notice of application filed with the Court join issue on any one or more of those grounds;

3. The second person may lead evidence in the Court proceeding to support the grounds upon which issue has been joined;

4. The first person may, at its peril, rely simply upon the presumption of validity afforded by the *Patent Act* [R.S.C., 1985, c. P-4] or, more prudently, adduce its own evidence as to the grounds of invalidity put in issue.

5. The Court will weigh the evidence; if the first person relies only on the presumption, the Court will nonetheless weigh the strength of the evidence led by the second person. If that evidence is weak or irrelevant the presumption will prevail. If both parties lead evidence, the Court will weigh all the evidence and determine the matter on the usual civil balance.

6. If the evidence weighed in step 5 is evenly balanced (a rare event), the applicant (first person) will have failed to prove that the allegation of invalidity is not justified and will not be entitled to the order of prohibition that it seeks.

[33] If the matter were an ordinary action for, say, infringement of a patent where validity is put in issue, the party challenging validity bears the burden such that, it must put in evidence to support the allegation of invalidity. The patentee may rely on the presumption but only to the extent that the attacking party must lead some reliable evidence to support its allegation. At the end of the day, the Court must weigh the evidence on the usual civil burden of proof (*Diversified Products Corp. v. Tye-Sil Corp.* (1991), 35 C.P.R. (3d) 350 (F.C.A.), at pages 357–359). Only if the Court finds the evidence to be “evenly balanced” (a rare event) would the question of burden arise in an ordinary case and the party attacking validity, bearing the burden, would fail.

2. La première personne peut, dans son avis de demande déposé auprès de la Cour, lier contestation à l’égard d’un ou de plusieurs de ces motifs.

3. La seconde personne peut produire une preuve pendant l’instance devant la Cour pour étayer les motifs à l’égard desquels a été liée contestation.

4. La première personne peut, à ses risques, se fier simplement sur la présomption de validité prévue par la *Loi sur les brevets* [L.R.C. (1985), ch. P-4] ou, si elle est plus prudente, présenter sa propre preuve quant aux motifs d’invalidité mis en cause.

5. La Cour apprécie la preuve. Si la première personne se fie uniquement sur la présomption, la Cour va malgré cela apprécier la solidité de la preuve produite par la seconde personne. Si cette preuve n’est pas concluante ni pertinente, la présomption prévaut. Si les deux parties produisent une preuve, la Cour appréciera la preuve et tranchera la question selon la norme habituelle de la prépondérance des probabilités.

6. Si la preuve de l’une et l’autre partie s’équivaut à l’étape 5 (ce qui est rare), le requérant (la première personne) n’aura pas réussi à démontrer l’absence de fondement de l’allégation d’invalidité et n’aura pas droit à la délivrance de l’ordonnance d’interdiction sollicitée.

[33] S’il s’agissait d’une action ordinaire, par exemple une action en contrefaçon de brevet où est soulevée la question de la validité, c’est à la personne contestant la validité qu’incomberait le fardeau et elle devrait alors présenter une preuve pour étayer l’allégation d’invalidité. Le breveté peut s’appuyer sur la présomption, mais uniquement dans la mesure où la partie qui conteste n’a pas présenté une preuve digne de foi pour étayer son allégation. La Cour, en fin de compte, doit apprécier la preuve selon la norme de preuve civile habituelle (*Diversified Products Corp. c. Tye-Sil Corp.*, [1991] A.C.F. n° 124 (C.A.) (QL), aux pages 12 à 18 [de QL]). Ainsi, c’est seulement dans le (rare) cas où la Cour conclut à l’équivalence de la preuve de l’une et l’autre partie que la question de la présomption se poserait dans une affaire ordinaire, et la personne qui conteste la validité, comme c’est à elle qu’incombe le fardeau de la preuve, serait déboutée.

VALIDITY OF THE '330 PATENT

(1) Effect of Earlier Proceedings

[34] In the context of the NOC Regulations, Novopharm has challenged the validity of the '330 patent in its notices of allegation sent to Pfizer causing Pfizer to institute the present proceedings. The objective of these proceedings is to prohibit the Minister of Health from issuing an NOC to Novopharm which notice, in the absence of any other restriction, would permit Novopharm to sell generic versions of Pfizer's quinapril drugs in Canada. I am advised that there are other restrictions in the form of other proceedings respecting another patent. That is not relevant here.

[35] The challenges made by Novopharm to the validity of the '330 patent have been reduced to two: (1) claims broader than the invention; and (2) lack of sound prediction. Challenges to the validity of the same claims of the '330 patent as are at issue here were made by another generic, Apotex, in the earlier proceedings as discussed previously. Pfizer was successful in the Federal Court of Appeal in persuading the Court that Apotex' assertions as to invalidity on those grounds were not justified.

[36] Accordingly, under the provisions of subsection 6(2) of the NOC Regulations, the Court made an order prohibiting the Minister from issuing an NOC to Apotex. There were other issues in the earlier proceedings, all resolved against the interests of Apotex, which are not relevant here.

[37] The Federal Court of Appeal in *Sanofi-Aventis*, has cautioned against multiple proceedings by different generics in which the validity of the same patent continues to be challenged in circumstances where such a challenge by a generic in earlier proceedings has failed. That Court indicated that a balanced approach was necessary which, on the one hand would consider whether better evidence or more appropriate legal argument was made by a subsequent generic thus making it unfair that such matters should not be raised, while, on the other hand, being mindful that the resources of the Court and others, such as the Minister who administers the NOC Regulations, should not be

LA VALIDITÉ DU BREVET '330

1) L'incidence de l'instance antérieure

[34] Novopharm a contesté, en application du Règlement AC, la validité du brevet '330 au moyen des avis d'allégation qu'elle a signifiés à Pfizer. Cette dernière a réagi en engageant la présente instance, qui vise à interdire au ministre de la Santé de délivrer un AC à Novopharm. Cet avis, s'il était délivré sans aucune autre restriction, permettrait à Novopharm de vendre au Canada des versions génériques des médicaments quinapril de Pfizer. On m'a avisé que d'autres restrictions existent, en la forme d'autres instances concernant un autre brevet, mais cela n'est pas pertinent en l'espèce.

[35] Novopharm a réduit à deux ses motifs de contestation de la validité du brevet '330 : 1) revendications de portée plus large que l'invention; 2) absence de prédiction valable. Comme on l'a dit, une autre société générique, Apotex, a déjà contesté dans l'instance antérieure la validité des mêmes revendications en cause du brevet '330. Pfizer avait alors réussi à convaincre la Cour d'appel fédérale que n'étaient pas fondées les assertions d'Apotex quant à l'invalidité pour ces motifs.

[36] Par conséquent, en vertu du paragraphe 6(2) du Règlement AC, la Cour a pris une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC à Apotex. D'autres questions étaient soulevées dans l'instance antérieure, toutes tranchées en défaveur d'Apotex, mais elles sont sans pertinence en l'espèce.

[37] Dans l'arrêt *Sanofi-Aventis*, la Cour d'appel fédérale a mis en garde contre l'institution par différentes sociétés génériques d'instances multiples, où la validité d'un même brevet continue d'être contestée alors qu'une même contestation par une société générique a été rejetée dans une instance antérieure. La Cour d'appel a déclaré qu'il était nécessaire d'établir un équilibre entre, d'un côté, l'existence possible de meilleurs éléments de preuve ou d'un argument juridique plus valable présentés postérieurement par une société générique, ce qui rendrait l'interdiction d'évoquer ces éléments injuste et, d'un autre côté, le fait que les ressources de la Cour de même que celles, notamment, du ministre administrant le

wasted by repeated proceedings, even if skilfully presented and argued.

[38] NOC proceedings are flooding the Court system at a rate which, roughly calculated, at the current pace, means that three proceedings are instituted for each one disposed of by the Court. The NOC Regulations require that the proceedings be disposed of by the Court within 24 months from institution barring consent of the parties to an extension. Rarely is such consent, except for perhaps a few weeks, forthcoming. The Court accepts the challenge. However, where essentially the same matters as were previously disposed of are raised again, the Court must come to grips with the question as to whether there is an unnecessary waste of the Court's resources.

[39] The parties are not without their remedies. The NOC proceedings provide, to the patent owner or its nominee, a chance to gain what amounts to a permanent injunction for the lifetime of the patent(s) involved if successful and, at least, a 24-month temporary injunction simply by instituting the proceeding. The generic has gained the opportunity to reference data as to matters such as safety and efficacy, previously submitted by the patentee/nominee, to the Minister. However, regardless of the result of the NOC proceedings, free of any jurisprudential constraint such as *res judicata*, the patentee can always institute proceedings for infringement of the patent(s). The generic can always institute proceedings to challenge the validity of the patent(s). Whether or not a patentee or a generic is precluded from litigating or relitigating a question in the context of the NOC Regulations, the fundamental right to an action respecting infringement or validity is unaffected. A party may be required to change its tactics but its fundamental rights are unaffected.

[40] The NOC Regulations are extra administrative processes tied to the protection of public health. They provide remedies in unique circumstances that are directed to the Minister that would, in certain circumstances, prohibit the Minister from granting an NOC to an applicant generic drug company. Two

Règlement AC ne devraient pas être gaspillées par des instances répétées, même si la présentation de la preuve et l'argumentation sont en l'occurrence très habiles.

[38] La Cour est envahie d'instances portant sur un avis de conformité et, au rythme où vont actuellement les choses, près de trois instances sont engagées pour chacune qui est tranchée par la Cour. Selon le Règlement AC, l'instance doit être tranchée par la Cour dans les 24 mois suivant son institution, sauf si les parties consentent à une prorogation du délai. Rarement un tel consentement est-il accordé, sauf peut-être pour une prorogation de quelques semaines. La Cour accepte de relever ce défi. Toutefois, lorsqu'on soulève de nouveau essentiellement les mêmes questions que celles déjà tranchées, la Cour doit se demander sérieusement s'il ne s'agit pas là d'un gaspillage superflu de ses ressources.

[39] Les parties ne sont pas sans recours. L'instance portant sur un avis de conformité fournit au titulaire de brevet, ou à son représentant, l'occasion d'obtenir l'équivalent d'une injonction permanente pendant la durée de validité du brevet s'il a gain de cause, ou à tout le moins une injonction temporaire de 24 mois simplement en engageant l'instance. Pour sa part, la société générique obtient l'accès à des données sur des questions comme la sécurité et l'efficacité précédemment soumises par le breveté (ou son représentant) au ministre. Toutefois, quelle que soit l'issue de l'instance portant sur un avis de conformité, sauf si la jurisprudence ou le principe de l'autorité de la chose jugée y fait obstacle, le breveté peut toujours intenter une action en contrefaçon du ou des brevets, et la société générique peut toujours engager une poursuite pour contester la validité de ceux-ci. Et même si un breveté ou une société générique se voit empêcher de porter ou de reporter en justice une affaire qui met en cause le Règlement AC, il n'y a pas atteinte au droit fondamental d'intenter une action en matière de contrefaçon ou de validité. Une partie peut devoir changer sa stratégie, mais il n'y a pas atteinte à ses droits fondamentaux.

[40] Le Règlement AC prévoit un processus administratif supplémentaire lié à la protection de la santé publique. On y prévoit des recours visant le ministre en des circonstances uniques, recours permettant notamment de lui interdire de délivrer un AC à une société pharmaceutique générique demanderesse.

decisions of the Federal Court of Appeal are instructive in this regard. One is *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, [2003] 4 F.C. 95 (F.C.A.), where Strayer J.A. said for the Court, at paragraph 26:

Instead, the Regulations provide an extra administrative process tied to the protection of public health, designed, on the one hand, to assist the development and preparation for marketing of generic drugs at a time prior to issue of an NOC when their sale would still be an infringement of a current patent. At the same time it gives patentees extra protection: by merely applying for prohibition they can normally prevent the issue of an NOC to a generic for 24 months.

[41] The other is *Novartis A.G. v. Apotex Inc.* (2002), 22 C.P.R. (4th) 450 (F.C.A.) where Strayer J.A., again, for the Court, said at paragraph 9:

I believe that the fundamental principles applicable are those stated in the reasons of Isaac J.A. in the *Pfizer* case, as approved and followed by another panel of this Court in the *Rhoxalpharma* case less than one year ago. The basic principle is that the extraordinary procedures provided by the Regulations are for the public law purpose of enabling the Trial Division to prevent a public officer from issuing a Notice of Compliance, designed for the protection of the public's health, if the patentee can show that the patents, as referred to by a generic company in its notice of allegation seeking a Notice of Compliance, are owned by the applicant "first person" and that the relevant claims are not invalid and would be infringed. This is a finding of the Court for the limited purpose of deciding whether or not the Minister can issue a Notice of Compliance: no one could suppose that this is a scheme designed for *res judicata* determinations of the scope or validity of patents. As Isaac J.A. said at 253–54 of the *Pfizer* case:

[25] It should be noticed that a decision by this Court that the appeals are moot does not mean that the appellants are without remedies. They may commence actions for infringement if so advised and the facts warrant. This Court has been very clear on the fact that s. 6 proceedings are not adjudicative of the rights of the patentee. In *Merck Frosst Canada, supra*, at 319, Hugessen J.A. rejected the notion that prohibition proceedings could be assimilated to an action of any kind:

Deux arrêts de la Cour d'appel fédérale peuvent nous éclairer à cet égard. L'un d'eux est l'arrêt *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, [2003] 4 C.F. 95 (C.A.F.), où le juge Strayer a déclaré ce qui suit au paragraphe 26 :

Le Règlement prévoit au contraire un processus administratif supplémentaire lié à la protection de la santé publique et créé, d'une part, pour faciliter la mise au point et la préparation de drogues génériques à une période précédant la délivrance d'un AC où leur vente constituerait encore une violation d'un brevet en vigueur et, d'autre part, pour conférer aux brevetés une protection additionnelle : en faisant une simple demande d'interdiction, les brevetés peuvent habituellement empêcher la délivrance d'un AC à l'égard d'un produit générique pour une durée de 24 mois.

[41] L'autre arrêt est *Novartis A.G. c. Apotex Inc.*, 2002 CAF 440, où le juge Strayer, une fois encore, s'exprimant au nom de la Cour d'appel, a également déclaré ce qui suit au paragraphe 9 :

Je crois que les principes fondamentaux qui s'appliquent sont ceux qui ont été formulés par le juge Isaac dans l'arrêt *Pfizer* et qui ont été approuvés et suivis par une autre formation collégiale de notre Cour dans l'affaire *Rhoxalpharma* il y a moins d'un an. Le principe fondamental est que la procédure extraordinaire prévue par le Règlement vise un objectif d'ordre public, celui de permettre à la Section de première instance d'empêcher un fonctionnaire de délivrer un avis de conformité, conçu pour la protection de la santé du public, si le breveté réussit à démontrer que les brevets qu'énumère un fabricant de médicaments génériques dans l'avis d'allégation qu'il présente en vue d'obtenir un avis de conformité, appartiennent à la « première personne » demanderesse et que les revendications pertinentes ne sont pas invalides et qu'elles seraient contrefaites. Il s'agit là d'une conclusion que la Cour est appelée à tirer dans le but bien précis de décider si le ministre peut ou non délivrer un avis de conformité : personne ne songerait qu'il s'agit là d'un mécanisme permettant à la Cour de rendre des décisions ayant l'autorité de la chose jugée au sujet de la portée ou de la validité des brevets. Ainsi que le juge Isaac l'a déclaré au paragraphe 25 de l'arrêt *Pfizer* :

[25] Il convient de souligner qu'une décision de la présente Cour portant que les appels sont théoriques ne signifie pas que les appelantes n'ont pas de recours. Elles peuvent engager des actions en contrefaçon, si elles sont conseillées en ce sens et que les faits justifient ce recours. La Cour d'appel fédérale a indiqué très clairement que les demandes fondées sur l'article 6 n'ont pas pour effet de trancher les droits du titulaire de brevet. Dans l'arrêt *Merck Frosst Canada*, précité, p. 319, le juge Hugessen a rejeté l'idée d'assimiler une demande d'interdiction à une action :

The proceedings are not an action and their object is solely to prohibit the issuance of a notice of compliance under the *Food and Drug Regulations*. Manifestly, they do not constitute “an action for infringement of a patent”...

In these circumstances, it is idle to suggest that any decision that this Court makes in these appeals could be used to attack collaterally a judgment in an infringement action.

As Isaac J.A. also pointed out in *Pfizer* at 252, by subsection 7(4) of the Regulations the period of automatic stay of the issue of an NOC expires when, *inter alia*, the application for prohibition is “dismissed by the court”. This has been interpreted by this Court to mean “dismissed by the Trial Division”, given the special and self-contained scheme of the Regulations. (*Hoffman-LaRoche Ltd. v. Canada (Minister of National Health & Welfare)* (1996), 70 C.P.R. (3d) 206 (F.C.A.)). It does not mean “dismissed by the Federal Court of Appeal”.

[42] Thus, while it is recognized that a second generic is a different person than a first generic and that the proceedings are two different proceedings, the remaining matters are the same. The patentee, “first person,” is the same, the patent is the same, the Minister is the same and the relief sought is the same, prohibition against the Minister. Identity of parties or privies, even under the strict doctrine of issue estoppel is not an essential requirement. Again, I reference Strayer D.J. (as he is now) in *Estenson v. Canada (Attorney General)*, 2007 FC 538, at paragraphs 19 to 24:

It is well established that for issue estoppel to prevent further proceedings to try a question:

- i) the same question must have been decided in an earlier proceeding;
- ii) the decision in the earlier proceeding must be final;
- iii) the parties to the previous decision or their privies are the same persons as the parties to the proceedings in which the estoppel was raised or their privies.

(see e.g. *Angle v. Minister of National Revenue*, [1975] 2 S.C.R. 248 at paragraph 254; *Danyluk v. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 S.C.R. 460 at paragraphs 54-61.)

La procédure engagée n’est pas une action et ne vise qu’à faire interdire la délivrance d’un avis de conformité sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues*. Manifestement, elle ne constitue pas « une action en contrefaçon de brevet ».

Dans ces circonstances, il est inutile de mentionner que toute décision que la présente Cour rendra en l’espèce pourrait servir à contester accessoirement un jugement prononcé dans une action en contrefaçon.

Ainsi que le juge Isaac l’a souligné dans l’arrêt *Pfizer* à la page 252, aux termes du paragraphe 7(4) du Règlement, le délai de suspension automatique qui frappe la délivrance de l’avis de conformité expire notamment lorsque la demande est « rejetée par le tribunal ». Suivant la Cour, il faut entendre par « tribunal » « [...] la Section de première instance de la Cour fédérale », compte tenu du caractère exceptionnel et autonome du Règlement (*Hoffman-LaRoche Ltd. c. Canada*, (1996), 70 C.P.R. (3d) 206)). L’expression en question ne signifie pas « rejetée par la Cour d’appel fédérale ».

[42] Ainsi, bien qu’il soit reconnu qu’une seconde société générique est une personne différente de la première société générique, et que les deux instances sont distinctes, les autres éléments en cause sont les mêmes. Le breveté, la « première personne », est le même, le brevet est le même, le ministre est le même et le recours sollicité, l’interdiction adressée au ministre, est également le même. Il n’est pas essentiel que les parties ou leurs ayants droit soient les mêmes dans les deux instances, même en suivant la stricte doctrine de la préclusion découlant d’une question déjà tranchée. Je renvoie encore à des motifs du juge Strayer (maintenant juge suppléant), cette fois dans la décision *Estenson c. Canada (Procureur général)*, 2007 CF 538, aux paragraphes 19 à 24 :

Il est bien établi que pour que la préclusion découlant d’une question déjà tranchée empêche de nouvelles procédures pour juger une question :

- i) la même question doit avoir été décidée dans une procédure antérieure;
- ii) la décision rendue dans la procédure antérieure doit être finale;
- iii) les parties à la décision antérieure ou leurs ayants droit doivent être les mêmes que les parties engagées dans l’affaire où la préclusion est soulevée ou leurs ayants droit.

(Voir, par exemple, *Angle c. Ministre du Revenu national*, [1975] 2 R.C.S. 248, au paragraphe 254; *Danyluk c. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 R.C.S. 460, aux paragraphes 54 à 61.)

Looking at the second condition first, I think it is not in dispute that the decision of the Chairman of the Review Tribunal under the *Agriculture and Agri-Food Administrative Monetary Penalties Act* is final. There is no provision for appeal under that Act and the time for judicial review has long since passed.

A more difficult question is as to whether the same question was involved before that Review Tribunal as would be before an adjudicator in respect of the Applicant's accreditation under his AVA. Admittedly the legal issues are different. The former involved a possible violation of paragraph 69(1)(b) of the *Health of Animals Regulations* whereas the latter will involve what is essentially a breach of contract of the Applicant's accredited veterinarian agreement. It is sufficient, however, for issue estoppel that there be some question vital to the outcome of both cases which is the same in all material respects. See *Rasanen v. Rosemount Instruments Ltd.* (1994), 68 O.A.C. 284 at paragraphs 31, 32, 88, 89. While the different legal framework might well preclude cause of action estoppel, here we have a determination of fact which is equally applicable in both cases. The factual question fundamental to any finding of responsibility in respect to either the Applicant or Mr. Tebrinke is: was the OTM head discovered at the Tyson plant from an animal in the load certified by the Applicant and exported by Mr. Tebrinke to the United States? Unless that question can be answered in the affirmative, then neither one should be responsible: not Mr. Tebrinke under the *Health of Animals Regulations*, nor the Applicant under his contract which requires him to certify accurately.

The most difficult question to answer is the third, namely are the same parties involved or their privies? I should first say that in my view that test should be applied more rigorously to the person who suffers the negative impact of estoppel. In this case that party is in reality the same in both cases, namely the CFIA. Admittedly in this case the party seeking to take advantage of estoppel was not personally a party to the *Tebrinke* proceedings which found Tebrinke not guilty but I have concluded that for these purposes the Applicant and Mr. Tebrinke were privies. I think there must be some flexibility in identifying privies for this purpose. In *Sopinka, Lederman, Bryant, The Law of Evidence in Canada* (Butterworth's, second edition) at paragraph 19.86 it is said:

It is impossible to be categorical about the degree of interest which will create privity. It has been said that "there must be a sufficient degree of identification between the two to make it just to hold that the decision to which one was party should be binding in proceedings to which the other is party".

Si l'on examine tout d'abord la deuxième condition, je pense qu'il est indubitable que la décision du président de la Commission de révision, prise en vertu de la *Loi sur les sanctions administratives pécuniaires en matière d'agriculture et d'agroalimentaire*, est finale. Cette loi ne prévoit pas de droit d'appel et le délai pour demander un contrôle judiciaire est depuis longtemps expiré.

Il est plus difficile de trancher si la question dont la Commission de révision était saisie est la même que celle qui serait soumise à un arbitre au sujet de l'accréditation du demandeur en vertu de l'EAV. Certes, les questions de droit sont différentes. La première concerne une violation possible de l'alinéa 69(1)b) du *Règlement sur la santé des animaux*, alors que la deuxième intéressera, essentiellement une rupture de contrat concernant l'entente d'accréditation du demandeur. Cependant, il suffit pour qu'il y ait préclusion découlant d'une question déjà tranchée qu'il y ait dans les deux cas une question déterminante pour l'issue de l'affaire qui soit essentiellement pareille dans tous ses aspects importants. Voir *Rasanen c. Rosemount Instruments Ltd.* (1994), 68 O.A.C. 284, aux paragraphes 31, 32, 88, 89. Même si le cadre législatif est différent et pourrait empêcher la préclusion fondée sur la cause d'action, il y a en l'espèce une détermination de fait qui est également applicable aux deux affaires. La question de fait essentielle pour conclure à la responsabilité du demandeur ou de M. Tebrinke est la suivante : la tête PTM découverte à l'usine de Tyson provenait-elle d'un animal faisant partie du lot que le demandeur a certifié et que M. Tebrinke a exporté aux États-Unis? À moins d'une réponse affirmative à cette question, aucun des deux ne peut être tenu responsable : ni M. Tebrinke en vertu du *Règlement sur la santé des animaux*, ni le demandeur en vertu de l'entente qui l'oblige à délivrer des certificats exacts.

La question à laquelle il est le plus difficile de répondre est la troisième, c'est-à-dire s'agit-il dans les deux cas des mêmes parties ou de leurs ayants droit? Je dois d'abord dire qu'à mon avis, ce critère devrait être appliqué avec plus de rigueur à la personne qui doit subir l'effet préjudiciable de la préclusion. En l'espèce, cette partie est la même dans les deux cas et il s'agit de l'ACIA. Certes, dans la présente affaire, la partie qui souhaite invoquer la préclusion n'était pas personnellement partie à la procédure dans l'affaire *Tebrinke*, dans laquelle il a été déterminé que M. Tebrinke n'était pas coupable. Je conclus, cependant, qu'à ces fins, le demandeur et M. Tebrinke étaient des ayants droit. J'estime qu'il faut faire preuve de souplesse lorsqu'on identifie les personnes qui sont des ayants droit à ces fins. Dans leur ouvrage intitulé *Sopinka, Lederman et Bryant, The Law of Evidence in Canada* (Butterworth's, Second Edition, ont dit au paragraphe 19.86 :

[TRADUCTION] Il est impossible d'être catégorique quant à l'étendue de l'intérêt qui crée un lien de droit connexe. D'après la jurisprudence, « il doit y avoir un degré d'identification suffisant entre les deux personnes de manière à ce qu'il soit juste de statuer que la décision à

An authority cited there was the case of *Gleeson v. J. Wippell & Co. Ltd.*, [1977] 3 All E.R. 54 at paragraph 60. This passage from the *Law of Evidence in Canada* was quoted with approval by Justice Binnie in the Supreme Court of Canada in the *Danyluk* case *supra* at paragraph 60. In the case of *Rasanen, supra*, an employee who was terminated initiated proceedings under the *Employment Standards Act* of Ontario for termination pay and also brought an action in the Superior Court for damages for constructive dismissal. Under the *Employment Standards Act* it was ultimately held that he was not entitled to termination pay. In his court action that decision was held to create issue estoppel so he could not prosecute a claim there for termination pay. On appeal, the Ontario Court of Appeal, in affirming the trial judge's decision noted that the parties in the two proceedings were actually different: in the *Employment Standards Act* proceeding the parties were the employer and an Employment Standards officer whereas in the court action the parties were the employee and the employer. Nevertheless, an identity of interest was found between the employee and the Employment Standards officer and they were held to be privies: see particularly paragraphs 34 and 88. Here, the Applicant and Mr. Tebrinke had an identical interest in challenging the allegation that the offending cow had been in the load which the Applicant certified and the grower exported. They had been engaged in a joint enterprise to effect the exportation of authorized cattle. The Applicant gave evidence for Mr. Tebrinke and the chairman of the Tribunal attached considerable weight to his evidence. The CFIA having had the opportunity to prove the identity of the OTM head and having failed to do so in the *Tebrinke* case, should not have the opportunity to relitigate the exact same question of fact even within a different legal setting.

I therefore find that the CFIA is estopped from further proceedings against the Applicant in respect of this particular animal. As it was at liberty to proceed until the decision in the *Tebrinke* case of November 2, 2006 estopped it, I will direct that the suspension issued on April 3, 2006, be terminated as of November 2, 2006 and that all further proceedings as notified to the Applicant by the CFIA's letter of April 3, 2006 in respect of the animal bearing the CCIA ear tag 271 629 357 be terminated.

[43] Thus, in the context of NOC proceedings, in particular this one, it is entirely appropriate to consider whether the resources of the Court and the Minister are

laquelle une des personnes était partie devrait s'appliquer dans la procédure à laquelle l'autre personne est partie ».

Un des précédents cités dans l'ouvrage est la décision *Gleeson c. J. Wippell & Co. Ltd.*, [1977] 3 All E.R. 54, au paragraphe 60. Cet extrait de l'ouvrage intitulé *Law of Evidence in Canada* a été cité et approuvé par le juge Binnie de la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Danyluk*, précité, au paragraphe 60. Dans l'arrêt *Rasanen*, précité, un employé ayant été congédié a intenté une action en vertu de la *Loi sur les normes d'emploi* de l'Ontario pour recouvrer son indemnité de départ; il a en outre intenté une action en dommages-intérêts pour congédiement déguisé devant la Cour supérieure. Il a finalement été statué en vertu de la *Loi sur les normes d'emploi* que l'employé n'avait pas droit de réclamer une indemnité de départ. Il a été jugé que cette décision entraînait la préclusion découlant d'une question déjà tranchée de sorte que l'employé ne pouvait pas tenter une action pour réclamer une indemnité de départ. En appel, la Cour d'appel de l'Ontario, tout en confirmant la décision du juge de première instance, a souligné que, les parties aux deux procédures n'étaient pas les mêmes : dans l'action intentée en vertu de la *Loi sur les normes d'emploi*, les parties étaient l'employeur et un agent du bureau des normes d'emploi, alors que dans l'action devant la Cour supérieure, les parties étaient l'employé et l'employeur. Il a néanmoins été jugé qu'il y avait des intérêts communs entre l'employé et l'agent du bureau des normes d'emploi et qu'ils avaient donc des intérêts connexes : voir, plus particulièrement, les paragraphes 34 et 88. En l'espèce, le demandeur et M. Tebrinke partageaient un intérêt identique, celui de contester l'allégation selon laquelle la vache en cause faisait partie du lot certifié par le demandeur et exporté par l'éleveur. Ils ont tous les deux participé à l'exportation des bovins autorisés. Le demandeur a témoigné pour le compte de M. Tebrinke et le président de la Commission de révision a accordé beaucoup de poids à sa déposition. L'ACIA ayant eu la possibilité de prouver d'où provenait la tête de la vache PTM et n'ayant pas réussi à le faire dans le cadre de l'affaire Tebrinke, elle ne devrait pas avoir la possibilité de soulever la même question de fait, même s'il s'agit d'un cadre juridique différent.

Je conclus donc qu'il est interdit à l'ACIA d'engager de nouvelles procédures contre le demandeur relativement à cet animal précis. Comme l'ACIA a eu la possibilité d'engager de nouvelles procédures jusqu'au moment où la décision a été rendue dans l'affaire *Tebrinke* le 2 novembre 2006, ce qui a entraîné la préclusion, j'ordonnerai l'annulation de la suspension prononcée le 3 avril 2006, à partir du 2 novembre 2006, ainsi que l'arrêt de toutes les autres procédures notifiées au demandeur par l'ACIA par voie d'une lettre datée du 3 avril 2006 concernant l'animal portant l'étiquette numéro 271 629 357.

[43] Ainsi, dans une instance portant sur un avis de conformité, particulièrement dans celle qui nous occupe, il est parfaitement légitime de se demander si une société

being unduly taxed by a generic that raises essentially the same questions as were raised by another generic in previous proceedings, and failed. The Court must be mindful that the generic always has the remedy of a proceeding to challenge the validity of a patent in the usual way. The Court is also mindful that, if a different question is raised as to validity in subsequent proceedings, that question should be considered as it was, for instance, in *Eli Lilly*, previously discussed.

[44] Therefore, where the same issue, validity, is raised, and the same questions in that respect are raised, here “claims broader” and “sound prediction,” this Court will approach those questions having in mind that there was previous litigation in the NOC context and there always remains, free from the constraints of *res judicata*, the alternative for an action where there can be full discovery and observation of witnesses, in person, by the Court.

(2) Claims Broader

[45] The law as to whether validity of a claim in a patent can be challenged for overbreadth has been succinctly and clearly stated by Thurlow J. (as he then was) in *Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning v. Commissioner of Patents*, [1966] Ex. C.R. 91 (affd. [1966] S.C.R. 604), at page 106 in which he said:

There are two fundamental limitations on the extent of the monopoly which an inventor may validly claim. One is that it must not exceed the invention which he has made, the other is that it must not exceed the invention he has described in his specification.

[46] The first limitation is a question of fact, what is the invention that the inventor(s) have made. The second is a question of construction of the disclosure of the patent to determine what it says. In both cases a comparison must then be made of the claims at issue to determine if the “breadth” of the claim exceeds either

générique puise indûment dans les ressources de la Cour et de celles du ministre lorsqu’elle soulève essentiellement les mêmes questions qu’une autre société générique dans une instance antérieure, qui n’avait alors pas obtenu gain de cause. La Cour doit se rappeler à ce sujet que la société générique peut toujours tenter une procédure pour contester de la manière habituelle la validité du brevet. La Cour garde également à l’esprit que, si une question différente devait être posée dans une instance ultérieure quant à la validité, cette question serait alors examinée, comme ce fut le cas, par exemple, dans la décision *Eli Lilly*, dont j’ai déjà traité.

[44] Ainsi lorsque la même question, celle de la validité, est en litige, et que sont évoqués les mêmes éléments, en l’occurrence « les revendications de portée plus large » et « la prédiction valable », la Cour se penchera sur ceux-ci tout en gardant à l’esprit qu’il y a déjà eu une instance portant sur un avis de conformité et qu’on pourra toujours, comme solution de rechange, sans les restrictions du principe de l’autorité de la chose jugée, tenter une action avec pleine communication préalable et possibilité pour la Cour d’observer directement les témoins.

2) Les revendications de plus large portée

[45] La règle de droit établissant si la validité d’une revendication dans un brevet peut être contestée pour portée excessive a été énoncée clairement et succinctement par le juge Thurlow (alors juge de la Cour de l’Échiquier) dans l’arrêt *Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning v. Commissioner of Patents*, [1966] R.C.É. 91 (confirmé par [1966] R.C.S. 604), qui a déclaré ce qui suit à la page 106 :

[TRADUCTION] La portée du monopole auquel peut valablement prétendre l’inventeur est restreinte de deux manières fondamentales. La portée du monopole ne peut excéder celle, premièrement, de l’invention qu’il a faite et, deuxièmement, celle de l’invention tel qu’elle a été décrite dans le mémoire descriptif.

[46] La première restriction constitue une question de fait : quelle invention l’inventeur a-t-il créée? La seconde, une question d’interprétation du brevet afin de discerner ce qui y est dit. Dans les deux cas, une comparaison s’impose avec les revendications en cause afin d’établir si la « portée » de la revendication est ou

what the inventor(s) actually did or what the disclosure actually says. In the event that evidence from the inventor(s) is not available and secondary evidence such as notebooks, memoranda and evidence of colleagues is unavailable or unsatisfactory, it is reasonable to assume that the disclosure of the patent coincides with that which the inventor(s) invented.

[47] Construction of the disclosure of the patent, as well as construction of the claims, is the task of the Court, not experts or the inventor(s). The Court may be informed by experts as to the meaning of words, terms and the science and background that are pertinent, but the Court must be careful not to let the experts supplant the role of the Court. Construction does not become a battle of experts; it is a duty of the Court. As I said in *Eli Lilly* (appeal dismissed as moot, 2007 FCA 359), at paragraphs 103 and 104:

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

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

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

non plus large que ce que l'inventeur ou les inventeurs ont véritablement créé ou que ce que prévoit la divulgation. Lorsqu'on ne peut disposer du témoignage du ou des inventeurs et que la preuve secondaire telle que des blocs-notes, des mémoires et le témoignage de collègues ne peut être obtenue ou s'avère insatisfaisante si elle l'est, il est raisonnable de présumer que la divulgation du brevet coïncide avec ce que le ou les inventeurs ont inventé.

[47] C'est à la Cour, non aux experts ou aux inventeurs, qu'il revient d'interpréter la divulgation du brevet ainsi que les revendications. Les experts peuvent éclairer la Cour sur le sens de mots et d'expressions de même que sur certaines questions scientifiques et le contexte pertinent. La Cour doit toutefois veiller à ne pas laisser les experts la supplanter dans son rôle. L'interprétation ne doit pas donner lieu à un combat d'experts; il s'agit plutôt d'une obligation incombant à la Cour. Comme je l'ai déclaré dans *Eli Lilly* (appel rejeté en raison de son caractère théorique, 2007 CAF 359), aux paragraphes 103 et 104 :

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

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

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

[48] In the earlier proceedings respecting the '330 patent, 2007 FCA 209, the Federal Court of Appeal construed the same claims as are at issue here and, as previously discussed, concluded that a proper construction of those claims meant that all stereoisomers of the compounds were included. The parties in the present proceedings concur with that construction. The Federal Court of Appeal also construed the disclosure (specification). That was their duty as a matter of law. Their conclusion, as expressed by Nadon J.A. for the Court, was summarized at paragraphs 126 and 127 of the reasons:

On the basis of the evidence before the Court, however, Pfizer's invention can be described as covering all stereoisomers of quinapril. The state of the art is to the effect that all stereoisomers were within the inventor's contemplation, as revealed by the use of a Markish [*sic*] formula and the fact that patents for other ACE inhibitors claimed and disclosed all stereoisomers. The wording of the claims and the expert evidence suggest that all stereoisomers of quinapril are claimed in the patent. In fact, the Trial Judge, in her introduction on the '330 patent, says that "... [t]he compounds have three chiral centres and all the stereoisomers sharing this common structure, that is both the S- and R-configurations stereoisomers, are within the scope of the claims" (Reasons of Heneghan J., para. 9).

In my view, a person skilled in the art would read the two paragraphs from the disclosure which I have reproduced at paragraph 120 of these Reasons as disclosing that the invention includes all stereoisomers. The skilled reader would be persuaded particularly by the clear statement in the second paragraph that "... all optical isomers and diastereo isomers and mixtures thereof are within the scope of this invention". Accordingly, in my view, a skilled reader would therefore understand that claims 3 and 5, although silent as to stereo configuration, include all stereoisomers. Thus, given that the invention clearly covers all stereoisomers and that the patent claims all stereoisomers, the patent cannot be described as claiming more than what was invented.

[49] Novopharm's counsel argues that two things are raised in the present proceedings that were not raised in the earlier. One is that, as a matter of law, the Federal Court of Appeal erred in referring to other patents for the purpose of construing the '330 patent. This says Novopharm's counsel is reflected in the statement in paragraph 126, above:

[48] Dans l'instance antérieure relative au brevet '330 (2007 CAF 209), la Cour d'appel fédérale a interprété les mêmes revendications que celles en cause en l'espèce et, comme je l'ai déjà dit, elle a conclu qu'il faut les interpréter comme englobant tous les stéréo-isomères des composés. Les parties à la présente instance sont d'accord avec cette interprétation. La Cour d'appel fédérale a en outre interprété la divulgation (le mémoire descriptif). Elle en avait l'obligation du point de vue juridique. S'exprimant au nom de la Cour d'appel, le juge Nadon a conclu comme suit, tel que le résumant les paragraphes 126 et 127 :

Toutefois, compte tenu de la preuve soumise à la Cour, l'invention de Pfizer peut être décrite comme englobant tous les stéréo-isomères du quinapril. D'après l'état de la technique, tous les stéréo-isomères étaient envisagés par l'inventeur, comme l'ont démontré l'emploi d'une formule de Markish et le fait que les brevets délivrés à l'égard d'autres inhibiteurs de l'ECA revendiquaient et divulguaient tous les stéréo-isomères. Le libellé des revendications et la preuve d'expert semblent indiquer que tous les stéréo-isomères du quinapril sont revendiqués dans le brevet. En fait, la juge de première instance, dans son introduction concernant le brevet '330, écrit que « [...] [l]es composés ont trois centres chiraux et tous les stéréo-isomères qui partagent cette même structure, c'est-à-dire les stéréo-isomères à la fois de configurations S et R sont visés par les revendications » (motifs de la juge Heneghan, paragraphe 9).

À mon avis, une personne versée dans l'art lirait les deux paragraphes de la divulgation que j'ai reproduits au paragraphe 120 des présents motifs comme divulguant que l'invention inclut tous les stéréo-isomères. Le lecteur versé dans l'art serait convaincu, en particulier en raison de l'affirmation claire dans le deuxième paragraphe, que [TRADUCTION] « [...] tous les isomères optiques et les diastéréo-isomères et leurs mélanges sont visés par cette invention ». En conséquence, un lecteur versé dans l'art comprendrait, selon moi, que les revendications 3 et 5, bien qu'elles ne parlent pas de la configuration stéréochimique, incluent tous les stéréo-isomères. Ainsi, étant donné que l'invention englobe clairement tous les stéréo-isomères et que le brevet revendique tous les stéréo-isomères, on ne peut dire que le brevet revendique davantage que ce qui a été inventé.

[49] Les avocats de Novopharm soutiennent que deux éléments évoqués en l'espèce ne l'étaient pas dans l'instance antérieure. Le premier est que, du point de vue juridique, la Cour d'appel fédérale a commis une erreur en faisant référence à d'autres brevets pour interpréter le brevet '330. Selon les avocats de Novopharm, le passage suivant du paragraphe 126, précité, permet de le constater :

... and the fact that patents for other ACE inhibitors claimed and disclosed all stereoisomers.

[50] It is quite correct to say that a patent cannot be construed with respect to extrinsic evidence (see e.g. *Whirlpool Corp.*, at paragraph 49, No. f). It is also correct for the Court to put itself in a position to consider the context and use to which words in the patent are put (e.g. *Whirlpool*, at paragraph 49, No. d). While it is not entirely clear how the Federal Court of Appeal treated the “other ACE patents,” whatever they may be, it is sufficient, in the context of NOC proceedings, to conclude that a higher Court than this one did consider the issue of construction of the patent and made a reasoned determination.

[51] The second matter raised by Novopharm in this context is that of evidence and, in particular, the evidence from the inventors themselves which goes to the second branch of the test as stated by Thurlow J. in *Farbwerke Hoechst*, namely, do the claims exceed what the inventors actually invented. The named inventors of the '330 patent are Milton L. Hoefle and Sylvester Klutchko. Both filed affidavits as fact witnesses in the present proceedings and both were cross-examined. In addition, Dr. Clifton Blankley, a chemist who handwrote the first draft of what ultimately became the '330 patent filed an affidavit in the present proceedings and was cross-examined. He was not a lawyer or patent agent. He testified as a fact witness.

[52] Justice Heneghan, the trial Judge in the earlier proceedings respecting the '330 patent, 2005 FC 1205, at paragraphs 18 to 43 carefully listed the witnesses in the proceeding before her including whether they were cross-examined. She indicated at paragraph 22 that both Hoefle and Klutchko filed affidavits but did not say that they were cross-examined. Given that she was careful to say when other witnesses were cross-examined it is reasonable to conclude that neither Hoefle nor Klutchko were cross-examined in the earlier proceeding. Heneghan J., states at paragraph 21, that Blankley filed an affidavit and was cross-examined.

[...] et le fait que les brevets délivrés à l'égard d'autres inhibiteurs de l'ECA revendiquaient et divulguaient tous les stéréo-isomères.

[50] Il est bien exact de dire qu'on ne peut interpréter un brevet au regard d'une preuve extrinsèque (se reporter, par ex., à *Whirlpool Corp.*, au paragraphe 49, n° f). Il convient également à la Cour de tenir compte du contexte des mots énoncés dans le brevet et du sens qui leur est donné (par ex., *Whirlpool*, précité, au paragraphe 49, n° d). Bien qu'on ne puisse parfaitement discerner l'incidence véritable pour la Cour d'appel de l'existence d'autres « brevets délivrés à l'égard d'autres inhibiteurs de l'ECA », quels qu'ils puissent être, il suffit pour la Cour, dans le cadre d'une instance portant sur un avis de conformité, de conclure qu'une cour supérieure a bien examiné la question de l'interprétation du brevet et tiré une conclusion motivée.

[51] Le second élément qui, selon Novopharm est aussi évoqué pour la première fois en l'espèce, a trait à la preuve, et en particulier au témoignage des inventeurs eux-mêmes, quant au second volet du critère énoncé par le juge Thurlow dans l'arrêt *Farbwerke Hoechst*, soit la question de savoir si les revendications ont une plus large portée que ce que les inventeurs ont véritablement inventé. Les inventeurs désignés du brevet '330 sont Milton L. Hoefle et Sylvester Klutchko. Les deux inventeurs ont déposé des affidavits à titre de témoins des faits dans le cadre de la présente instance, et tous deux ont été contre-interrogés. Le D^r Clifton Blankley, le chimiste qui a rédigé de sa main la première ébauche de l'éventuel brevet '330, a également déposé un affidavit en l'instance et été contre-interrogé. Le D^r Blankley n'est ni un avocat ni un agent de brevets; il a témoigné à titre de témoin des faits.

[52] La juge Heneghan, juge de première instance dans la procédure antérieure relative au brevet '330 (2005 CF 1205, aux paragraphes 18 à 43) a dressé avec soin la liste des témoins lors de l'instance dont elle était saisie et a notamment précisé s'ils avaient été contre-interrogés. Elle a mentionné au paragraphe 22 que tant M. Hoefle que M. Klutchko avaient déposé des affidavits, mais pas qu'ils avaient été contre-interrogés. Comme elle avait pris soin de le préciser lorsque d'autres témoins avaient été contre-interrogés, il est raisonnable de conclure que ni M. Hoefle ni M. Klutchko n'ont été contre-interrogés lors de l'instance antérieure. La juge Heneghan a déclaré

[53] Novopharm's counsel in the present proceeding submits that there is "better evidence" here than in the earlier proceeding. That "better evidence" is in the cross-examination of Hoefle which, Novopharm's counsel asserts, indicates that the invention worked only with compounds in the S,S,S configuration and not with all eight possible stereoisomers. Thus, it is argued, the claimed invention, namely all stereoisomers, is broader than the inventors actually made, namely only the S,S,S stereoisomer. Indicative of some of the cross-examination of Hoefle is that found at pages 38 to 40 of the transcript (pages 567-569 of the application record):

Q. And you say in the sentence that begins five lines in, this was part of the appreciation that there was a class of compounds with a common utility, the invention that eventually got incorporated into the '330 patent. Do you see that?

A. Yes.

Q. And again, these aren't your words, but what was the class of compounds with common utility you're referring to here?

A. We're referring to the Merck derivatives of the tetrahydroisoquinoline. In other words, we were only interested in one compound, and that was the tetrahydroisoquinoline derivative. And there are others like the substituted dimatoxies [*sic*] that we looked at, but we didn't see any, you know, advantage in them.

Q. Right.

A. — those were the compounds that were made at that point in time, that we knew.

Q. And those —

A. And that's what were included in the patent.

Q. And that's what you were interested in?

A. Yes.

Q. And that included only compounds with the THIQ moiety in the S configuration, correct?

au paragraphe 21 que le D^r Blankley avait déposé un affidavit et été contre-interrogé.

[53] Les avocats de Novopharm dans la présente instance soutiennent qu'on dispose en l'espèce de « meilleurs éléments de preuve » que lors de l'instance antérieure, soit le contre-interrogatoire de M. Hoefle, qui révèle que l'invention fonctionnait uniquement avec des composés de la configuration S,S,S et non pas les huit stéréo-isomères possibles. Ainsi, selon les avocats de Novopharm, l'invention revendiquée, visant l'ensemble des stéréo-isomères, est de plus large portée que ce que les inventeurs ont véritablement inventé, à savoir le seul stéréo-isomère S,S,S. Des extraits révélateurs du contre-interrogatoire de M. Hoefle figurent aux pages 38 à 40 de la transcription (les pages 567 à 569 du dossier de la demande) :

[TRADUCTION]

Q. Et vous dites à la phrase qui commence à la cinquième ligne du haut que l'on a notamment établi qu'il y avait une classe de composés ayant une utilité commune, c'est-à-dire l'invention ayant fait par la suite l'objet du brevet '330. Le voyez-vous?

R. Oui.

Q. Encore une fois, je sais que ces mots ne sont pas de vous, mais à quelle classe de composés ayant une utilité commune faites-vous ici allusion?

R. Nous faisons allusion aux dérivés de la tétrahydroisoquinoline de Merck. En d'autres termes, nous n'étions intéressés qu'à un composé, soit le dérivé de la tétrahydroisoquinoline. Nous en avons examiné d'autres, comme les diméthoxys substitués, mais, vous savez, nous n'y avons vu aucun avantage.

Q. Bien.

R. — ce sont là les composés faits à ce moment-là et dont nous avons connaissance.

Q. Et ces —

R. C'est ce qui était inclus dans le brevet.

Q. Et c'est ça qui vous intéressait?

R. Oui.

Q. Et cela incluait uniquement les composés avec le noyau THIQ de configuration S, est-ce exact?

A. Of the compounds we made, that is a correct statement. How the patent is written, I'm not sure. I mean the—you know.

Q. Your invention wasn't a THIQ in the R configuration, was it?

A. No. We were — our invention was the Merck analogue. As far as we knew, that was the S,S,S, all the way through.

Q. Because that's what you thought was required for activity, correct?

A. Correct.

[54] Pfizer's counsel on the other hand argues that Hoefle's evidence must be read in its entirety whereby a different picture would emerge, namely that while work proceeded with the S,S,S, compounds, more than just that was conceived by the inventors. Typical of the portions indicated by Pfizer's counsel is the answer given by Hoefle in cross-examination at pages 24 and 25 of the transcript (pages 553 and 554 of the application record):

Q. Okay. In paragraph 17, seven lines down, there's a sentence that begins, thus. Do you see that?

A. Got it.

Q. Thus, it was my understanding that the novel compound which Mr. Klutchko and I had conceived would also have an S configuration at each of its three chiral centers. Do you see that?

A. Yes.

Q. And that's correct?

A. Yes.

Q. That was the compound you had conceived, correct?

A. Well, actually we had conceived more than that. The point is that it was our best educated guess based on prior history and the literature that the most active compound in this series would be the one that had the S,S,S, configuration.

[55] The evidence of Hoefle is not conclusive as to what it was exactly that the inventors had invented,

R. Pour ce qui est des composés que nous avons fait, cet énoncé est exact. Pour ce qui est de la façon dont le brevet est rédigé, je ne suis pas certain. Je veux dire le — vous savez.

Q. Votre invention n'était pas un THIQ de configuration R, c'est bien ça?

R. Non, ce n'en était pas un. Nous étions — notre invention était l'analogue de Merck. Autant que nous le sachions, c'était le S,S,S de bout en bout.

Q. Parce que c'est ce que vous jugiez nécessaire pour l'activité, exact?

R. Exact.

[54] Les avocats de Pfizer, pour leur part, soutiennent qu'il faut examiner le témoignage de M. Hoefle dans son ensemble, et qu'un tableau différent s'en dégage alors, à savoir que, pendant que les inventeurs travaillaient aux composés S,S,S, ils concevaient également d'autres éléments. À titre d'exemple typique des passages cités par les avocats de Pfizer, il y a la réponse donnée par M. Hoefle lors de son contre-interrogatoire et figurant aux pages 24 et 25 de la transcription (pages 553 et 554 du dossier de la demande) :

[TRADUCTION]

Q. Ça va. Au paragraphe 17, à la septième ligne du bas, il y a une phrase qui commence par « Ainsi ». Vous la voyez?

R. Je l'ai.

Q. Ainsi, je croyais comprendre que le nouveau composé que M. Klutchko et moi-même avions conçu aurait aussi une configuration S à chacun de ses trois centres chiraux. Vous voyez cela?

R. Oui.

Q. Et c'est exact?

R. Oui.

Q. C'était le composé que vous aviez conçu, est-ce exact?

R. Bien, en fait nous avions conçu plus que cela. Ce qui importe, c'est que nous pouvions supposer de manière éclairée, en fonction des antécédents et des publications sur le sujet, que le composé le plus actif de cette série serait celui ayant la configuration S,S,S.

[55] Le témoignage de M. Hoefle n'est pas concluant quant à savoir ce que les inventeurs ont précisément

whether just the S,S,S stereoisomer or all eight stereoisomers. It would be far preferable to observe Hoefle as a witness at trial than to make a conclusion based on evidence that, arguably, could be interpreted one way or the other. It cannot be said that this evidence is truly “better” in the NOC proceeding context, than that which the courts gave consideration in the earlier proceeding.

[56] The other named inventor Klutchko, was not examined in this area. If Novopharm believed that it was important to do so in order to achieve “better” evidence, it should have done so. It didn’t. The evidence of Blankley in these proceedings does not assist in resolving this question.

[57] Thus there is no “better evidence” in this proceeding such that this Court should revisit the finding of the Federal Court of Appeal in the earlier proceeding. As previously discussed, this Court will not disturb in the NOC context, the legal findings of the Federal Court of Appeal.

[58] Therefore, on the “claims broader” question, there is no basis for revisiting the conclusion reached in the earlier proceeding by the Federal Court of Appeal, which was that the attack on the validity of the claims asserted of the '330 patent is not justified within the context of the NOC Regulations. There is no need to address the detailed list of matters raised as issues by the parties other than or has been done here.

(3) Sound Prediction

[59] The question of sound prediction was considered by the Federal Court of Appeal in the earlier proceeding under the caption “Lack of Utility” at paragraphs 150 to 154 of its reasons, 2007 FCA 209. It said:

Although Heneghan J. found that Pfizer had not demonstrated utility at the date of invention, she nevertheless found that the patent was valid because of the doctrine of sound prediction.

Apotex argues that Heneghan J. was wrong to conclude that the utility of the compounds claimed in the '330 patent was soundly predicted at the relevant time of October 3, 1980 (the

inventé, soit le seul stéréo-isomère S,S,S, soit les huit stéréo-isomères. Il serait de loin préférable d’observer M. Hoefle pendant qu’il témoigne en cour plutôt que de tirer une conclusion en fonction d’une déposition qui, peut-on soutenir, pourrait être interprétée de l’une ou l’autre manière. On ne peut ainsi dire que cet élément de preuve en est véritablement un « meilleur » présenté dans le cadre de l’instance portant sur un avis de conformité que ne l’était la preuve prise en compte par les cours dans l’instance antérieure.

[56] Le seul autre inventeur désigné, M. Klutchko, n’a pas été interrogé à ce sujet. Si Novopharm avait estimé important de le faire pour en arriver à un « meilleur » élément de preuve, elle aurait dû interroger M. Klutchko en ce sens. Elle ne l’a pas fait. Le témoignage présenté par le D^r Blankley en l’espèce n’aide pas à régler cette question.

[57] En conséquence, on ne dispose pas en l’instance d’un meilleur « élément de preuve » faisant en sorte qu’il soit indiqué pour la Cour de réexaminer la conclusion de la Cour d’appel fédérale dans l’instance antérieure. Comme je l’ai dit, la Cour ne modifiera pas, dans le cadre de l’instance sur l’avis de conformité, les conclusions de droit de la Cour d’appel fédérale.

[58] Par conséquent, pour ce qui est de la question des « revendications de plus large portée », rien ne permet de réexaminer la conclusion tirée par la Cour d’appel fédérale, soit qu’il n’y a pas de fondement permettant de contester la validité des revendications du brevet '330 eu égard au Règlement AC. Il ne sera donc pas nécessaire de se pencher sur la liste détaillée de questions soulevées par les parties, outre celles que la Cour a ici examinées.

3) La prédiction valable

[59] La Cour d’appel fédérale a examiné la question de la prévision valable dans l’instance antérieure, aux paragraphes 150 à 154 de sa décision (2007 CAF 209), sous la rubrique intitulée « Absence d’utilité » :

Bien que la juge Heneghan ait conclu que Pfizer n’avait pas démontré l’utilité à la date de l’invention, elle a néanmoins conclu que le brevet était valide en raison de la règle de la prédiction valable.

Apotex fait valoir que la juge Heneghan s’est trompée lorsqu’elle a conclu que l’utilité des composés revendiqués dans le brevet '330 avait été valablement prédite à la date

priority date). In its view, because there was no evidence that any of the claimed compounds had been tested as of that date, the prediction of utility was unsound. I cannot agree.

In support of its argument that some testing is required before the utility of an invention will be found to be sound, Apotex points to the decision of the Federal Court in *Apotex v. Wellcome Foundation Ltd.* (1998), 145 F.T.R. 161. However, on appeal, the Supreme Court (at [2002] 4 S.C.R. 153) took a different view of the doctrine of sound prediction. In its view, in order for a prediction to be sound, "... there must be a factual basis for the prediction" (at paragraph 70). Although in two earlier Supreme Court decisions, "... the factual basis was supplied by the tested compounds," the Supreme Court in *Apotex, supra* was satisfied that "other factual underpinnings, depending on the nature of the invention, may suffice" (at paragraph 70). Accordingly, testing is not an absolute requirement for a patent based on sound prediction. Moreover, in a case such as the one before us where there is considerable data about the utility of related compounds such as captopril, enalapril and the Tanabe compound, there was evidence on which Heneghan J. could find that there was a factual basis to predict the utility of the invention disclosed in the '330 patent.

In any event, Pfizer points, correctly in my view, to this Court's recent decision in *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.*, [2006] F.C.J. No. 208, 2006 FCA 64, which held that the relevant date for assessing the soundness of a prediction was the Canadian filing date, in this case, September 30, 1981. Contrary to Apotex's NOA and to Heneghan J.'s finding, the relevant date is not the priority date which, in this case, is October 3, 1980. Further, in its NOA of July 24, 2003, Apotex refers to testing of quinapril that showed the compound reduced blood pressure in rats. The results of those tests were received on December 8, 1980, well before the Canadian filing date. Accordingly, even if some testing were required to establish a sound prediction, such testing was conducted in this case.

The issue of sound prediction is a mixed question of fact and law, in respect of which there was evidence in the record. In particular, Dr. Wasley and Dr. Anderson testified that a person of ordinary skill would have a sound basis to predict that all compounds claimed would have utility, on the basis of the captopril patents, enalapril disclosure and application, Tanabe patent and the inventor's knowledge regarding certain other compounds. It cannot be said that in concluding as she did, that the Judge made an overriding and palpable error.

[60] Novopharm's counsel argues that the Federal Court of Appeal erred in law in asking the wrong

pertinente du 3 octobre 1980 (la date de priorité). D'après Apotex, comme il n'existait pas d'éléments de preuve établissant que l'un ou l'autre des composés revendiqués avaient été testés à cette date, la prédiction d'utilité n'était pas valable. Je ne puis accepter cet argument.

Pour étayer son argument selon lequel quelques tests doivent être effectués avant de conclure à la validité de l'utilité d'une invention, Apotex invoque la décision rendue par la Cour fédérale dans l'affaire *Apotex c. Wellcome Foundation Ltd.* (1998), 145 F.T.R. 161. Toutefois, en appel, la Cour suprême (dans [2002] 4 R.C.S. 153) a interprété différemment la règle de la prédiction valable. À son avis, pour qu'une prédiction soit valable, « [...] la prédiction doit avoir un fondement factuel » (paragraphe 70). Bien que dans deux arrêts antérieurs de la Cour suprême « [...] les composés testés constituaient le fondement factuel », dans l'arrêt *Apotex*, précité, la Cour suprême a estimé que « d'autres faits peuvent suffire selon la nature de l'invention » (paragraphe 70). En conséquence, le test n'est pas une exigence absolue pour un brevet fondé sur la prédiction valable. En outre, dans une affaire comme celle dont est saisie la Cour où il existe d'abondantes données sur l'utilité de composés connexes tels que le captopril, l'énalapril et le composé de Tanabe, il existait des éléments de preuve sur lesquels la juge pouvait se fonder pour conclure qu'il y avait un fondement factuel pour prédire l'utilité de l'invention divulguée dans le brevet '330.

En tout cas, Pfizer invoque, avec raison à mon avis, l'arrêt récent *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 64, où la Cour a statué que la date pertinente pour évaluer la validité d'une prédiction était la date de dépôt au Canada, soit le 30 septembre 1981 dans cette affaire. Contrairement à l'avis d'allégation d'Apotex et à la conclusion de la juge Heneghan, la date pertinente n'est pas la date de priorité qui, en l'espèce, est le 3 octobre 1980. En outre, dans son avis d'allégation daté du 24 juillet 2003, Apotex mentionne des tests de quinapril qui ont démontré que le composé baissait la pression artérielle chez les rats. Les résultats de ces tests ont été reçus le 8 septembre 1980, bien avant la date du dépôt au Canada. Par conséquent, même si quelques tests étaient requis pour établir une prédiction valable, ces tests ont été effectués dans la présente affaire.

La question de la prédiction valable est une question mixte de fait et de droit à l'égard de laquelle des éléments de preuves ont été présentés. En particulier, M. Wasley et M. Anderson ont témoigné qu'une personne douée d'habiletés moyennes dans l'art aurait un fondement valable pour prédire que tous les composés revendiqués auraient une utilité en raison des brevets sur le captopril, de la divulgation et de l'application de l'énalapril, du brevet de Tanabe et des connaissances de l'inventeur sur certains autres composés. On ne peut pas dire que la juge a commis une erreur manifeste et dominante lorsqu'elle a tiré sa conclusion à cet égard.

[60] Selon les avocats de Novopharm, la Cour d'appel fédérale a commis une erreur de droit en posant la

question. Counsel argues that the Court of Appeal incorrectly considered whether a “skilled person” such as Wasley or Anderson would have had a sound basis to predict the utility of all stereoisomers. The proper question, counsel argues, is whether its inventors themselves, as a factual matter, had a sound basis to make such a prediction.

[61] All parties agree that what is called the *AZT* decision of the Supreme Court of Canada (*Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153) is the appropriate authority to consider in respect of “sound prediction.” A later question has arisen as to what date is appropriate for considering whether a sound prediction could have been made, the priority date or the Canadian filing date. In the present proceeding it is unnecessary to resolve that debate since whether it is one date or the other the evidence is the same.

[62] The *AZT* case, particularly at paragraph 70, provided a three-part test for considering sound prediction: (1) a factual basis for prediction; (2) the inventors must have an articulable and sound line of reasoning; and (3) there must be proper disclosure. More particularly, Binnie J. for the Court, said at paragraph 70:

The doctrine of sound prediction has three components. Firstly, as here, there must be a factual basis for the prediction. In *Monsanto* and *Burton Parsons*, the factual basis was supplied by the tested compounds, but other factual underpinnings, depending on the nature of the invention, may suffice. Secondly, the inventor must have at the date of the patent application an articulable and “sound” line of reasoning from which the desired result can be inferred from the factual basis. In *Monsanto* and *Burton Parsons*, the line of reasoning was grounded in the known “architecture of chemical compounds” (*Monsanto*, at p. 1119), but other lines of reasoning, again depending on the subject matter, may be legitimate. Thirdly, there must be proper disclosure. Normally, it is sufficient if the specification provides a full, clear and exact description of the nature of the invention and the manner in which it can be practised: H. G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (4th ed. 1969), at p. 167. It is generally not necessary for an inventor to provide a theory of *why* the invention works. Practical readers merely want to know that it does work and how to work it. In this sort of case, however, the sound prediction is to some extent the *quid pro quo* the applicant offers in exchange for the

mauvaise question. Ils soutiennent que c’est à tort que la Cour d’appel a déterminé si une « personne versée dans l’art » comme M. Wasley ou M. Anderson aurait eu un fondement valable pour prédire que tous les stéréo-isomères auraient une utilité. La question qu’il convenait plutôt d’examiner selon ces avocats, c’est si, comme question de fait, les inventeurs eux-mêmes disposaient d’un fondement factuel valable pour faire une telle prédiction.

[61] Toutes les parties s’entendent pour dire que la décision *AZT* de la Cour suprême du Canada (*Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153) est celle qui fait autorité en matière de « prédiction valable ». Une question a plus tard été soulevée, quant à savoir à quelle date il convient d’examiner si une prédiction valable aurait pu être faite : la date de priorité ou la date de dépôt au Canada. Il n’est pas nécessaire de trancher ce débat en l’espèce, puisque la preuve est alors la même, que l’une ou l’autre date soit à privilégier.

[62] Dans l’affaire *AZT*, la Cour suprême a énoncé, particulièrement au paragraphe 70, un critère tripartite à utiliser pour examiner la question de la prédiction valable : 1) un fondement factuel pour la prédiction, 2) un raisonnement clair et « valable » des inventeurs et 3) une divulgation suffisante. Plus précisément, le juge Binnie, s’exprimant au nom de la Cour, a déclaré ce qui suit, au paragraphe 70 :

La règle de la prédiction valable comporte trois éléments. Premièrement, comme c’est le cas en l’espèce, la prédiction doit avoir un fondement factuel. Dans les arrêts *Monsanto* et *Burton Parsons*, les composés testés constituaient le fondement factuel, mais d’autres faits peuvent suffire selon la nature de l’invention. Deuxièmement, à la date de la demande de brevet, l’inventeur doit avoir un raisonnement clair et « valable » qui permette d’inférer du fondement factuel le résultat souhaité. Dans les arrêts *Monsanto* et *Burton Parsons*, le raisonnement reposait sur la connaissance de l’« architecture des composés chimiques » (*Monsanto*, p. 1119), mais là encore, d’autres raisonnements peuvent être légitimes selon l’objet de l’invention. Troisièmement, il doit y avoir divulgation suffisante. Normalement, la divulgation est suffisante si le mémoire descriptif explique d’une manière complète, claire et exacte la nature de l’invention et la façon de la mettre en pratique : H. G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (4^e éd. 1969), p. 167. En général, il n’est pas nécessaire que l’inventeur fournisse une explication théorique de la *raison pour laquelle* l’invention fonctionne. Le lecteur pragmatique est uniquement intéressé de savoir que l’invention fonctionne et comment la mettre en

patent monopoly. Precise disclosure requirements in this regard do not arise for decision in this case because both the underlying facts (the test data) and the line of reasoning (the chain terminator effect) were in fact disclosed, and disclosure in this respect did not become an issue between the parties. I therefore say no more about it.

[63] It is important to remember the context in which the *AZT* case arose. The patent was directed to a new use of an old compound. The question as to sound prediction was whether, as of the relevant date, the inventor had a proper basis for making a sound prediction as to that new use. Binnie J. said, at paragraph 52:

It is important to reiterate that the only contribution made by Glaxo/Wellcome in the case of AZT was to identify a new use. The compound itself was not novel. Its chemical composition had been described 20 years earlier by Dr. Jerome Horwitz. Glaxo/Wellcome claimed a hitherto unrecognized utility but if it had not established such utility by tests or sound prediction at the time it applied for its patent, then it was offering nothing to the public but wishful thinking in exchange for locking up potentially valuable research turf for (then) 17 years. As Jackett C.J. observed in *Procter & Gamble Co. v. Bristol-Myers Canada Ltd.* (1979), 42 C.P.R. (2d) 33 (F.C.A.), at p. 39:

By definition an “invention” includes a “new and useful process”. A “new” process is not an invention unless it is “useful” in some practical sense. Knowing a new process without knowing its utility is not in my view knowledge of an “invention”.

[64] The factual basis for the determination as to sound prediction was addressed by Binnie J., at paragraphs 65 and 69:

However, where, as here, the trial judge accepts on the evidence that the inventors *could* in fact make a sound prediction that an old compound (AZT) offers a hitherto unexpected utility in the treatment and prophylaxis of HIV/AIDS, then (and only then) does their disclosure of “the invention” offer real consideration for the monopoly benefits they seek.

pratique. Dans ce type d'affaire, toutefois, la prédiction valable est, jusqu'à un certain point, la contrepartie que le demandeur offre pour le monopole conféré par le brevet. Il n'y a pas lieu en l'espèce de se prononcer sur la divulgation particulière requise à ce sujet, parce que les faits sous-jacents (les données résultant des tests) et le raisonnement (l'effet bloquant sur l'élongation de la chaîne) étaient effectivement divulgués et que cette divulgation n'est pas devenue un sujet de controverse entre les parties. En conséquence, je ne m'y attarderai pas davantage.

[63] Il importe de se rappeler dans quel contexte est survenue l'affaire *AZT*. Le brevet avait trait à une nouvelle utilisation d'un composé déjà connu. La question se posant quant à la prédiction valable était de savoir si, à la date pertinente, un fondement approprié permettait à l'inventeur de faire une prédiction valable relativement à cette nouvelle utilisation. À cet égard, le juge Binnie a déclaré ce qui suit, au paragraphe 52 :

Il est important de rappeler qu'en ce qui concerne l'AZT la seule contribution de Glaxo/Wellcome a consisté à en découvrir une nouvelle utilisation. Le composé lui-même n'était pas nouveau. Le D^r Jerome Horwitz en avait décrit la composition chimique 20 ans plus tôt. Glaxo/Wellcome revendiquait une utilité jusqu'alors inconnue, mais si elle n'avait pas démontré cette utilité par des essais ou une prédiction valable au moment de la demande de brevet, elle n'aurait rien eu d'autre à offrir à la population que des vœux pieux en échange de la monopolisation, pendant une période de 17 ans (à l'époque), d'un secteur de recherche susceptible de devenir profitable. Comme l'a fait observer le juge en chef Jackett dans l'arrêt *Procter & Gamble Co. c. Bristol-Myers Canada Ltd.*, [1979] A.C.F. n° 405 (QL) (C.A.), par. 16 :

Par définition une « invention » comprend un « procédé présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité ». Un nouveau procédé ne constitue pas une invention, à moins qu'il ne soit utile au sens pratique. À mon avis, ce n'est pas connaître une « invention », que de connaître un procédé sans connaître son utilité.

[64] Le juge Binnie a également traité du fondement factuel d'une conclusion de prédiction valable, aux paragraphes 65 et 69 :

Cependant, lorsque, comme c'est le cas en l'espèce, le juge de première instance reconnaît, à la lumière de la preuve, que les inventeurs *pouvaient*, en réalité, prédire valablement qu'un composé déjà connu (l'AZT) aurait une utilité jusqu'alors inattendue dans le traitement et la prophylaxie du VIH/sida, leur divulgation de « l'invention » constitue alors (et alors seulement) une véritable contrepartie pour les avantages monopolistiques qu'ils sollicitent.

With respect, I think Parliament intended to get something more than speculation in exchange for the grant of a patent monopoly (a point which is further discussed below). On the other hand, I do not think, with respect, that the doctrine of sound prediction is limited to the narrow ambit ascribed to it by the trial judge. Once it is accepted that in appropriate circumstances utility can be predicted in advance of complete testing (whether of untested chemical compounds or otherwise), there seems no reason in principle why the doctrine should not be applied more generally, depending, of course, on the expert evidence. There is no doubt that care must be taken that the doctrine is not abused, and that sound prediction is not diluted to include a lucky guess or mere speculation. The public is entitled to obtain a solid teaching in exchange for the patent rights.

[65] Each case will turn on its facts as Binnie J. stated at paragraph 71:

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

[66] The Federal Court of Appeal in the earlier '330 patent NOC proceedings did not address itself to the wrong question. To repeat paragraph 154 of their decision (2007 FCA 209):

The issue of sound prediction is a mixed question of fact and law, in respect of which there was evidence in the record. In particular, Dr. Wasley and Dr. Anderson testified that a person of ordinary skill would have a sound basis to predict that all compounds claimed would have utility, on the basis of the captopril patents, enalapril disclosure and application, Tanabe patent and the inventor’s knowledge regarding certain other compounds. It cannot be said that in concluding as she did, that the Judge made an overriding and palpable error.

[67] The question is one of mixed fact and law. The Court of Appeal considered the “inventor’s knowledge regarding certain other compounds” as well as the knowledge that would have been possessed by persons of ordinary skill. There is no error of law such that this Court, in the context of an NOC proceeding, should not follow the conclusion reached by the Federal Court of

En toute déférence, j’estime que le législateur a voulu obtenir plus que des spéculations en échange du monopole que confère un brevet (question qui sera approfondie plus loin). Par ailleurs, je ne crois pas, en toute déférence, que la règle de la prédiction valable ait seulement la portée étroite que lui a attribuée le juge de première instance. Dès qu’on reconnaît que, dans des circonstances appropriées, il est possible de prédire l’utilité avant d’avoir effectué des tests complets (sur des composés chimiques ou d’autres composés non testés), il semble n’y avoir, en principe, aucune raison de ne pas appliquer la règle de façon plus générale, compte tenu évidemment de la preuve d’expert. Il n’y a pas de doute qu’il faut se garder d’appliquer la règle de la prédiction valable de manière abusive et de la diluer au point d’inclure les vœux pieux ou les simples spéculations. La population a droit à un solide enseignement en contrepartie des droits conférés par un brevet.

[65] Chaque affaire est fonction des faits d’espèce, comme l’a déclaré le juge Binnie au paragraphe 71 :

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

[66] À cet égard, la Cour d’appel fédérale ne s’est pas penchée sur la mauvaise question dans l’instance antérieure relative au brevet '330 (se reporter au paragraphe 154 de la décision (2007 CAF 209) :

La question de la prédiction valable est une question mixte de fait et de droit à l’égard de laquelle des éléments de preuves ont été présentés. En particulier, M. Wasley et M. Anderson ont témoigné qu’une personne douée d’habiletés moyennes dans l’art aurait un fondement valable pour prédire que tous les composés revendiqués auraient une utilité en raison des brevets sur le captopril, de la divulgation et de l’application de l’énalapril, du brevet de Tanabe et des connaissances de l’inventeur sur certains autres composés. On ne peut pas dire que la juge a commis une erreur manifeste et dominante lorsqu’elle a tiré sa conclusion à cet égard.

[67] La question de la prédiction valable est une question mixte de fait et de droit. La Cour d’appel a pris en compte « les connaissances de l’inventeur sur certains autres composés » ainsi que les connaissances qu’auraient les personnes douées d’habiletés moyennes. Aucune erreur de droit n’a été commise qui permettrait à la Cour, dans le cadre d’une instance portant sur un

Appeal that the allegation of invalidity of the asserted claims of the '330 patent is not justified. There is no reason to address in any more detail than has been done here the list of issues raised by the parties.

CONCLUSION

[68] In conclusion, in the context of an NOC proceeding, there has not been demonstrated that, on the same questions as to invalidity as raised by another generic in earlier NOC proceedings respecting the asserted claims of the '330 patent, there is any better evidence or more appropriate argument in the present proceeding. The applications by Pfizer for prohibition will, therefore, be allowed with costs.

COSTS

[69] Pfizer is entitled to its costs and disbursements. Neither party has asserted that costs be assessed at other than at the default level being the middle of Column III [of Tariff B of the *Federal Courts Rules*, SOR/98-106, r. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2)]. I find that that is the appropriate level for taxation. At the hearing, each of Pfizer and Novopharm had three counsel gowned. Pfizer may tax costs for one senior and one junior counsel. For attendance when Pfizer counsel were conducting cross-examination, costs for one senior and one junior counsel, if present, may be taxed. When attending cross-examination of a Pfizer witness by Novopharm, only one counsel's costs, at the senior level, may be taxed.

[70] As to disbursements, there is a continued concern as to experts. Only five experts can put in evidence without leave of the Court. Here Pfizer had six and no leave. Only the costs of five experts can be allowed; Maycock was frequently referred to by Pfizer in argument and his costs are allowed. Costs of four other experts only may be taxed. Pfizer may choose which four.

avis de conformité, de ne pas adhérer à la conclusion de la Cour d'appel fédérale selon laquelle n'était pas fondée l'allégation d'invalidité des revendications du brevet '330. Il n'existe aucune raison d'examiner de manière plus détaillée la liste des questions soulevées en l'espèce par les parties.

CONCLUSION

[68] En conclusion, dans le cadre de l'instance portant sur un avis de conformité on n'a pas démontré qu'il existait un meilleur élément de preuve ou une meilleure argumentation à l'égard des mêmes questions liées à l'invalidité que celles soulevées par une autre société générique dans une instance antérieure concernant les revendications du brevet '330. Par conséquent, les demandes de Pfizer visant à obtenir la délivrance d'une ordonnance d'interdiction seront accueillies avec dépens.

LES DÉPENS

[69] Pfizer a droit à ses dépens et débours. Ni l'une ni l'autre partie n'a demandé que les dépens soient taxés selon une valeur autre que la valeur moyenne par défaut de la colonne III [du tarif B des *Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, r. 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)]. Je conclus que c'est là le niveau de taxation approprié en l'espèce. À l'audience, tant Pfizer que Novopharm étaient représentées par trois avocats en toge. Pfizer peut demander que soient taxés les dépens pour un avocat principal et un avocat en second. Pfizer peut également demander que soient taxés les dépens pour ses avocats ayant effectué un contre-interrogatoire, soit pour un avocat principal et un avocat en second, le cas échéant. Pour ce qui est d'assister au contre-interrogatoire par Novopharm d'un témoin de Pfizer, les dépens d'un seul avocat de cette dernière — au taux d'un avocat principal — peuvent être taxés.

[70] La question des honoraires des experts pose toujours problème. Seulement cinq experts peuvent témoigner sans autorisation de la Cour. En l'espèce, Pfizer avait six experts, mais ne disposait d'aucune autorisation. La Cour ne peut accorder que les honoraires de cinq experts; Pfizer a souvent renvoyé à M. Maycock dans son argumentation, et les honoraires de ce dernier sont ainsi accordés. La Cour peut seulement accorder les honoraires de quatre autres experts, au choix de Pfizer.

[71] The fees charged by the experts must be carefully scrutinized. They must be reasonable and should not exceed fees charged by Pfizer's senior counsel for the same amount of time. Nothing is to be allowed for any in-house Pfizer counsel or outside counsel or attorneys other than counsel of record. Disbursements as to photocopies are to be carefully scrutinized. Multiple copies of material beyond that provided to the Court and the other side are to be limited to three. If any non-arms-length copying service was used, than the actual cost of copies is to be assessed. If an arms-length service was used then the actual cost, if reasonable, is to be assessed. Travel costs if incurred for counsel who appeared at trial or cross-examination is to be reasonable.

[72] Since applications T-209-06 and T-210-06 were heard together, no duplication as to costs or disbursements is allowed unless shown to have been actually incurred.

JUDGMENT

For the reasons given:

THIS COURT ORDERS AND ADJUDGES that:

1. Each of applications T-209-06 and T-210-06 is allowed;
2. The respondent, the Minister of Health, is prohibited from issuing a notice of compliance to the respondent Novopharm Limited in respect of its applications respecting quinapril hydrochloride and hydrochlorothiazine at issue in these proceedings, at least until the expiry of Canadian Patent No. 1341330;
3. The applicants are entitled to their costs and disbursements to be taxed in accordance with the reasons given.

[71] Les honoraires exigés par les experts doivent être étudiés avec soin. Ils doivent être raisonnables et ne pas dépasser les honoraires demandés pour la même période par l'avocat principal de Pfizer. La Cour ne peut rien accorder pour tout avocat à l'interne de Pfizer, ou dont celle-ci aura retenu les services, à moins qu'il ne s'agisse alors d'un avocat inscrit au dossier. Il faudra également étudier avec soin les frais de photocopie; mis à part les documents communiqués à la Cour et à l'autre partie, les frais pourront être accordés pour un maximum de trois copies. Si Pfizer a fait appel à un service interne de photocopie, on pourra alors demander la taxation des frais de photocopies véritablement engagés. Si Pfizer a plutôt fait appel à un service externe, elle pourra alors demander les frais raisonnables véritablement engagés. La Cour considérera raisonnables les frais de déplacement engagés par un avocat présent à l'audience ou lors d'un contre-interrogatoire.

[72] Les demandes T-209-06 et T-210-06 ayant été instruites ensemble, les dépens et débours ne seront pas accordés en double, sauf si Pfizer peut démontrer qu'ils ont bel et bien été engagés en double.

JUGEMENT

Pour les motifs qui précèdent,

LA COUR STATUE que :

1. La demande T-209-06 et la demande T-210-06 sont accueillies.
2. Il est interdit au ministre de la Santé défendeur de délivrer un avis de conformité à la défenderesse Novopharm Limitée à l'égard de ses demandes relatives au chlorhydrate de quinapril et à l'hydrochlorothiazine en cause dans la présente instance, du moins jusqu'à la délivrance du brevet canadien 1341330.
3. Les demanderesse ont droit à leurs dépens et débours, lesquels seront taxés conformément aux motifs formulés.