

T-135-07  
2008 FC 1359

T-135-07  
2008 CF 1359

**Abbott Laboratories and Abbott Laboratories Limited** (*Applicants*)

**Laboratoires Abbott et Laboratoires Abbott Limitée** (*demandereses*)

v.

c.

**The Minister of Health and Sandoz Canada Inc.** (*Respondents*)

**Le ministre de la Santé et Sandoz Canada Inc.** (*défendeurs*)

**INDEXED AS: ABBOTT LABORATORIES v. CANADA (MINISTER OF HEALTH) (F.C.)**

**RÉPERTORIÉ : LABORATOIRES ABBOTT c. CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ) (C.F.)**

Federal Court, Hughes J.—Toronto, November 24, 25, 26 and December 11, 2008.

Cour fédérale, juge Hughes—Toronto, 24, 25, 26 novembre et 11 décembre 2008.

*Patents — Infringement — Anticipation — Application to prohibit issue of notice of compliance to Sandoz Canada Inc. — Analysis of S.C.C., U.K. case law — Anticipation requiring disclosure, enablement — Disclosure not required to “inevitably result” in what patent at issue claims if carried out — Must be sufficient so that when read by person skilled in art, willing to understand what is being said, can be understood without trial, error — If disclosure sufficient, what is disclosed must enable person skilled in art to carry out what is disclosed using certain amount of trial, error — Enablement requiring that person skilled in art would have been able to perform what had been disclosed using trial and error method — If claimed invention different from that previously disclosed and enabled, claimed use not anticipated — However, anticipation existing if claimed use same as previously disclosed, enabled use — Claim anticipated if person carrying out prior disclosure would infringe claim — Application dismissed.*

*Brevets — Contrefaçon — Antériorité — Demande présentée en vue d’interdire la délivrance d’un avis de conformité à Sandoz Canada Inc. — Analyse de la jurisprudence de la C.S.C. et du R.-U. — Pour qu’il y ait antériorité, il doit y avoir divulgation et caractère réalisable — La divulgation ne doit pas nécessairement « aboutir inévitablement » à la chose qui est revendiquée dans le brevet en litige si elle est mise à exécution — La divulgation doit être suffisante pour que, lorsqu’elle est lue par une personne versée dans l’art qui est disposée à comprendre ce qui est dit, il soit possible de la comprendre sans procéder par essais successifs — Si la divulgation est suffisante, ce qui est divulgué doit permettre à une personne versée dans l’art de l’exécuter en procédant à une certaine quantité d’essais successifs — Le caractère réalisable signifie que la personne versée dans l’art aurait pu réaliser ce qui a été divulgué par des essais successifs — Si l’invention revendiquée est axée sur une utilisation différente de celle qui a été divulguée antérieurement et réalisée, cette utilisation revendiquée n’est pas antériorisée — Cependant, si l’utilisation revendiquée est la même que l’utilisation antérieurement divulguée et réalisée, il y a antériorité — Si une personne exécutant la divulgation antérieure contrefaisait la revendication, cette dernière est antériorisée — Demande rejetée.*

*Patents — Practice — Burden of proof reviewed — Court’s determinations as to disclosure, enablement must be made on usual civil burden of balance of probabilities.*

*Brevets — Pratique — Examen du fardeau de preuve — La Cour est tenue de se prononcer sur la divulgation et la réalisation en se fondant sur la norme de preuve civile habituelle de la prépondérance des probabilités.*

This was an application to prohibit the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Sandoz Canada Inc. The applicant Abbott Laboratories owns Canadian Letters Patent No. 2386527 ('527 patent) which discusses crystalline forms of a pharmaceutical chemical, a molecule known as

Il s’agissait d’une demande présentée en vue d’empêcher le ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Sandoz Canada Inc. La demanderesse Laboratoires Abbott détient le brevet canadien n° 2386527 (le brevet '527), qui traite des formes cristallines d’une substance chimique

clarithromycin. These forms are referred to as Form I and Form II. Chemical compounds for use as pharmaceuticals generally must be dissolved in some liquid for administration. When dissolved, the chemical has no particular structure but is a molecule found with other molecules. While the same molecule may assume a variety of crystalline forms, it remains chemically the same. The claims of the patent speak only of Form I. Abbott Laboratories Limited is a Canadian subsidiary of Abbott Laboratories and has a notice of compliance (NOC) from the Minister of Health to sell a drug containing clarithromycin as an antibiotic under the name Biaxin XL. This product contains a mixture of Form I and Form II clarithromycin. The NOC simply states that the active ingredient is clarithromycin without specifying any particular form. Sandoz Canada Inc. applied to the Minister for an NOC to sell a drug product containing clarithromycin and referenced the previous NOC granted to Abbott. This limited the amount of testing and technical data that Sandoz was required to submit. Sandoz served on Abbott a notice of allegation alleging that claim 5 of the '527 patent was invalid and that the claim would not be infringed by Sandoz.

The issue was whether the selection of one such crystalline form was anticipated or obvious.

*Held*, the application should be dismissed.

*Patent Act*, subsection 43(2) provides that a post-October 1, 1996 patent such as the '527 patent shall, in the absence of evidence to the contrary, be valid. A patentee may rely on this presumption of validity. However, if the attacking party leads reliable evidence supporting the allegation of invalidity, the Court must weigh all the evidence on the usual civil burden of proof. If the matter seems to be evenly balanced, the attack on validity must fail.

The attacks as to validity are those of anticipation (lack of novelty) and obviousness (lack of invention). Anticipation and obviousness are both questions of fact. Prior art may be considered in respect of both, but the tests are to be used differently. In anticipation, a single document or, for post-October 1989 patents, a single disclosure is to be considered as it would have been considered by a person skilled in the art as of the relevant date to determine if the claimed invention would have been disclosed and enabled such a person to carry out what had been disclosed at that time. If so, the claimed invention was anticipated. With respect to obviousness, if there are differences between what was disclosed, was there

pharmaceutique, à savoir une molécule appelée clarithromycine. Ces formes sont appelées forme I et forme II. Les composés chimiques que l'on utilise comme produits pharmaceutiques doivent généralement être dissous dans un liquide quelconque en vue d'être administrés. Une fois dissous, le produit chimique n'a aucune structure particulière; il s'agit d'une molécule combinée à d'autres. Bien que la même molécule puisse revêtir une gamme de formes cristallines, elle demeure chimiquement la même. Les revendications du brevet ne traitent que de la forme I. Laboratoires Abbott Limitée est une filiale canadienne de Laboratoires Abbott et elle détient un avis de conformité (AC) du ministre de la Santé lui permettant de vendre un médicament contenant de la clarithromycine en tant qu'antibiotique sous le nom de Biaxin XL. Ce produit renferme une combinaison de clarithromycine de forme I et de forme II. L'AC indique simplement que le principe actif est la clarithromycine, sans préciser une forme particulière quelconque. Sandoz Canada Inc. a demandé au ministre d'obtenir un AC dans le but de vendre un produit médicamenteux contenant de la clarithromycine et a fait référence à l'AC accordé antérieurement à Abbott. Cela a limité la quantité d'essais et de données techniques que Sandoz avait à produire. Sandoz a signifié à Abbott un avis d'allégation alléguant que la revendication 5 du brevet '527 était invalide et que Sandoz ne contreferait pas cette revendication.

Le point litigieux était de savoir si le choix de l'une de ces formes cristallines était antérieur ou évident.

*Jugement* : la demande doit être rejetée.

Le paragraphe 43(2) de la *Loi sur les brevets* dispose qu'un brevet datant d'après le 1<sup>er</sup> octobre 1996, comme le brevet '527, est, sauf preuve contraire, valide. Un titulaire de brevet peut se fonder sur la présomption de validité. Cependant, si la partie qui conteste cette validité présente une preuve digne de foi à l'appui de l'allégation d'invalidité, la Cour doit apprécier la totalité de la preuve selon la norme de preuve civile habituelle. S'il est alors considéré que la preuve de l'une et l'autre partie est équivalente, l'attaque relative à la validité échoue.

Les contestations relatives à la validité ont trait à l'antériorité (absence de nouveauté) et à l'évidence (absence d'invention). L'antériorité et l'évidence sont toutes deux des questions de fait. L'antériorité peut être prise en considération à l'égard des deux, mais les critères doivent être appliqués de manière différente. Pour ce qui est de l'antériorité, c'est un document unique — ou, dans le cas des brevets datant d'après octobre 1989, une divulgation unique — qui doit être pris en considération, car il serait examiné par une personne versée dans l'art à la date pertinente afin de déterminer si l'invention revendiquée aurait été divulguée et réalisée aux yeux de cette personne là, à ce moment-là. Si oui, l'invention revendiquée

room left for a person to make an inventive contribution? If what was not disclosed was something that a person skilled in the art would have been expected to do without exercising inventive ingenuity, the claimed invention would be obvious.

In a post-October 1, 1996 patent, such as the '527 patent, the relevant date for consideration of novelty is the "claim date". In this case, that was the date of filing of the United States patent application from which priority was claimed. In respect of obviousness, the relevant date here was also the claim date.

There are two separate requirements for there to be anticipation: prior disclosure and enablement. Prior disclosure means that the prior patent must disclose subject-matter which, if performed, would necessarily result in infringement of the patent. There is no room for trial and error; the prior art is simply to be read for the purposes of understanding. Enablement means that the person skilled in the art would have been able to perform what had been disclosed, using trial and error to make it work. The Supreme Court of Canada set out a non-exhaustive list of factors that may be applied in the consideration of enablement in *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.* To this analysis should be added comments of the English Chancery Division, Patents Court, in *Actavis UK Limited v. Janssen Pharmaceutica N.V.*, rejecting the argument that the prior art must disclose something that, if carried out, must "inevitably result" in what is claimed in the patent at issue and, if there was any room for doubt, then there is no anticipation. Instead, it held that the Court is required to consider the evidence on the normal civil burden of "balance of probabilities". Adding to this point, Rothstein J. for the Supreme Court stated in *F.H. McDougall* that there is only one standard of proof in civil proceedings: the balance of probabilities.

Furthermore, merely explaining the mechanism which underlies a use already described in the prior art cannot, without more, give rise to novelty. The House of Lords has held that whether or not a person is working a product invention is an objective fact. Patent infringement does not require that one should be aware that one is infringing. If the claimed invention is directed to a use different from that previously disclosed and enabled, then such claimed use is not anticipated. However, there is anticipation if the claimed use is the same as the previously disclosed and enabled use.

est antériorisée. Pour ce qui est de l'évidence, s'il y a des différences entre ce qui a été divulgué, restait-il de la place pour qu'une personne réalise une contribution inventive? Si ce qui n'a pas été divulgué était une chose qu'une personne versée dans l'art aurait censément réalisé sans exercer une ingéniosité inventive, cela signifie donc que l'invention revendiquée est évidente.

Dans le cas d'un brevet postérieur au 1<sup>er</sup> octobre 1996, comme l'est le brevet '527, la date pertinente pour examiner la nouveauté est la « date de revendication ». Dans le cas qui nous occupe, il s'agissait de la date du dépôt de la demande de brevet aux États-Unis qui portait revendication de priorité. Quant à l'évidence, la date pertinente en l'espèce était aussi la date de revendication.

Pour qu'il y ait antériorité, divulgation antérieure et caractère réalisable, il y a deux conditions distinctes à remplir. La divulgation antérieure signifie que le brevet antérieur doit divulguer ce qui, une fois réalisé, contreferait nécessairement le brevet. Les essais successifs sont exclus; l'antériorité doit être simplement lue à des fins de compréhension. Le caractère réalisable signifie que la personne versée dans l'art aurait pu réaliser ce qui a été divulgué par des essais successifs pour arriver à l'invention. La Cour suprême du Canada a dressé une liste non exhaustive de facteurs qu'il est possible d'appliquer au moment d'examiner la question du caractère réalisable dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.* À cette analyse il convient d'ajouter les commentaires de la Chancery Division, Patents Court de l'Angleterre, dans *Actavis UK Limited c. Janssen Pharmaceutica N.V.*, qui a rejeté l'argument selon lequel il faut que l'antériorité divulgue une chose qui, si elle est mise à exécution, « aboutira inévitablement » à ce qui est revendiqué dans le brevet en litige et, s'il subsiste un doute quelconque, il ne peut donc pas y avoir d'antériorité. Le juge a plutôt statué que la Cour est tenue de prendre en considération la preuve selon la norme civile habituelle de la « prépondérance des probabilités ». Il convient par ailleurs de prendre en considération les commentaires que le juge Rothstein, s'exprimant au nom de la Cour suprême, a faits dans l'arrêt *F.H. c. McDougall*, selon lesquels dans les instances civiles il n'existe qu'une seule norme de preuve, soit la prépondérance des probabilités.

Qui plus est, le simple fait d'expliquer le mécanisme qui sous-tend un usage déjà décrit dans l'antériorité ne peut, à lui seul, donner lieu à une nouveauté. La Chambre des lords a déclaré que la question de savoir si une personne exploite ou non une invention est un fait objectif. La contrefaçon de brevet n'est pas subordonnée à la condition de la pratique consciente. Si l'invention revendiquée est axée sur une utilisation différente de celle qui a été divulguée antérieurement et réalisée, cette utilisation revendiquée n'est pas antériorisée. Cependant, si l'utilisation revendiquée est la

Applying the legal requirements for anticipation to the facts, the U.S. patent, which was issued five years prior to the claim date, constituted a disclosure of the use of clarithromycin in crystal form in the treatment of bacterial infections. It was enabling in that it described clarithromycin, its use and how to make it in a crystalline form that is Form I. To practice what is taught by the U.S. patent would be to infringe claim 5 of the '527 patent. The U.S. patent was sufficient to invalidate claim 5 of the '527 patent for anticipation.

It was not necessary to consider the allegation of obviousness, but if it were, claim 5 of the '527 patent was obvious. On a balance of probabilities, it was self-evident to a person skilled in the art to try the solubility of the crystal form to see if it would work.

Abbott met its burden of proof that the allegation of non-infringement was not justified on a balance of probabilities.

même que l'utilisation antérieurement divulguée et réalisée, il y a antériorité.

Appliquant les exigences juridiques en matière d'antériorité aux faits, le brevet déposé aux É.-U., qui a été délivré cinq ans avant la date de revendication, constituait une divulgation de l'utilisation de la clarithromycine sous forme cristalline dans le traitement des infections bactériennes. Il était habilitant puisqu'il décrivait la clarithromycine, son utilisation et la façon de la fabriquer sous une forme cristalline, qui est la forme I. Mettre en pratique ce qui est enseigné par le brevet déposé aux É.-U. reviendrait à contrefaire la revendication 5 du brevet '527. Le brevet déposé aux É.-U. était suffisant pour invalider la revendication 5 du brevet '527 pour cause d'antériorité.

Il n'était pas nécessaire d'examiner l'allégation quant à l'évidence, mais s'il fallait le faire, la revendication 5 du brevet '527 était évidente. Selon la prépondérance des probabilités, il allait de soi pour une personne versée dans l'art de faire l'essai de la solubilité de la forme cristalline pour voir si elle fonctionnerait.

Abbott s'est acquittée de son fardeau de démontrer que l'allégation de non-contrefaçon était injustifiée selon la prépondérance des probabilités.

#### STATUTES AND REGULATIONS CITED

*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27.  
*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 28 (as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 10), 28.1 (as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 33), 28.2 (as enacted *idem*), 28.3 (as enacted *idem*), 43(2) (as am. *idem*, s. 42), 59.  
*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, ss. 5(1)(b)(iii) (as am. by SOR/2006-242, s. 2), 6 (as am. by SOR/98-166, s. 5; 2006-242, s. 3; *erratum C. Gaz.*, 2006.II.1875(E); 2008-211, s. 3).

#### TREATIES AND OTHER INSTRUMENTS CITED

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

#### CASES CITED

##### APPLIED:

*Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265, 298 D.L.R. (4th) 385, 69 C.P.R. (4th) 251; affg *sub nom. Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2006 FCA 421, 282 D.L.R. (4th) 179, 59 C.P.R. (4th) 46, 358 N.R. 135; affg 2005 FC 390, 39

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27.  
*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 28 (mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 10), 28.1 (édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 33), 28.2 (édicte, *idem*), 28.3 (édicte, *idem*), 43(2) (mod., *idem*, art. 42), 59.  
*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 5(1)(b)(iii) (mod. par DORS/2006-242, art. 2), 6 (mod. par DORS/98-166, art. 5; 2006-242, art. 3; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1875(A); 2008-211, art. 3).

#### TRAITÉS ET AUTRES INSTRUMENTS CITÉS

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

#### JURISPRUDENCE CITÉE

##### DÉCISIONS APPLIQUÉES :

*Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265; confirmant *sub nom. Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 390; conf. par 2006 CAF 421; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CF 11, [2008] 4 R.C.F. 189;

C.P.R. (4th) 202, 271 F.T.R. 159; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2008 FC 11, [2008] 4 F.C.R. 189, 69 C.P.R. (4th) 191, 322 F.T.R. 86; *Actavis UK Limited v. Janssen Pharmaceutica N.V.*, [2008] EWHC 1422 (Pat.); *F.H. v. McDougall*, 2008 SCC 53, [2008] 3 S.C.R. 41, 297 D.L.R. (4th) 193, [2008] 11 W.W.R. 414; *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. v. H.N. Norton & Co. Ltd.*, [1996] R.P.C. 76 (H.L.); *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.*, 2006 FC 7, 46 C.P.R. (4th) 418, 285 F.T.R. 258.

## CONSIDERED:

*AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272, 256 N.R. 172 (F.C.A.); *Mayne Pharma (Canada) Inc. v. Aventis Pharma Inc.*, 2005 FCA 50, 38 C.P.R. (4th) 1, 331 N.R. 337; *Nokia Corp. v. Interdigital Technology Corp.*, [2007] EWHC 3077 (Pat.); *Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2008 FC 142, 63 C.P.R. (4th) 146; *Rothmans, Benson & Hedges Inc. v. Imperial Tobacco Ltd.* (1993), 47 C.P.R. (3d) 188, 152 N.R. 292 (F.C.A.); *Synthon BV v. Smithkline Beecham plc*, [2005] UKHL 59.

## REFERRED TO:

*Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.).

## AUTHORS CITED

Moy, Carl. *Moy's Walker on Patents*, 4th ed. looseleaf. St. Paul, Minn.: Thomson/West, 2003.

APPLICATION to prohibit the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Sandoz Canada Inc. to sell a drug product containing clarithromycin in Canada. Application dismissed.

## APPEARANCES

*Steven Mason and David A. Tait* for applicants.

*Edward J. B. Hore, Kevin Zive and Jonathan Mesiano-Crookston* for respondent Sandoz Canada Inc.

No one appearing for Minister of Health.

## SOLICITORS OF RECORD

*McCarthy Tétrault LLP*, Toronto, for applicants.

*Hazzard & Hore*, Toronto, for respondent Sandoz Canada Inc.

*Actavis UK Limited v. Janssen Pharmaceutica N.V.*, [2008] EWHC 1422 (Pat.); *F.H. c. McDougall*, 2008 CSC 53, [2008] 3 R.C.S. 41; *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. v. H.N. Norton & Co. Ltd.*, [1996] R.P.C. 76 (H.L.); *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2006 CF 7.

## DÉCISIONS EXAMINÉES :

*AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [2000] A.C.F. n° 855 (C.A.F.) (QL); *Mayne Pharma (Canada) Inc. c. Aventis Pharma Inc.*, 2005 CAF 50; *Nokia Corp. v. Interdigital Technology Corp.*, [2007] EWHC 3077 (Pat.); *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2008 CF 142; *Rothmans, Benson & Hedges Inc. c. Imperial Tobacco Ltée* (1993), 47 C.P.R. (3d) 188, 152 N.R. 292 (C.A.F.); *Synthon BV v. Smithkline Beecham plc*, [2005] UKHL 59.

## DÉCISION CITÉE :

*Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.).

## DOCTRINE CITÉE

Moy, Carl. *Moy's Walker on Patents*, 4<sup>e</sup> éd., feuilles mobiles. St. Paul, Minn. : Thomson/West, 2003.

DEMANDE présentée en vue d'empêcher le ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Sandoz Canada Inc. pour vendre un médicament contenant de la clarithromycine au Canada. Demande rejetée.

## ONT COMPARU

*Steven Mason et David A. Tait* pour les demandereses.

*Edward J. B. Hore, Kevin Zive et Jonathan Mesiano-Crookston* pour la défenderesse Sandoz Canada Inc.

Aucune comparution pour le ministre de la Santé.

## AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

*McCarthy Tétrault S.E.N.C.R.L., s.r.l.*, Toronto, pour les demandereses.

*Hazzard & Hore*, Toronto, pour la défenderesse Sandoz Canada Inc.

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

[1] HUGHES J.: This is an application made by Abbott Laboratories and Abbott Laboratories Limited (collectively Abbott) under the provisions of section 6 [as am. by SOR/98-166, s. 5; 2006-242, s. 3; *erratum C. Gaz.* 2006.II.1875(E); 2008-211, s. 3] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 as amended (PMNOC Regulations) to prohibit the respondent Minister of Health from issuing a notice of compliance to the respondent Sandoz Canada Inc. until the expiry of Canadian Letters Patent No. 2386527 (the '527 patent). For the reasons that follow, I find that the allegations as to invalidity are justified and that the allegations as to non-infringement are not justified. The application is dismissed with costs to Sandoz.

#### THE PARTIES AND PROCEEDINGS

[2] The applicant Abbott Laboratories owns the '527 patent and can be referred to as the patentee. The other applicant Abbott Laboratories Limited is a Canadian subsidiary of Abbott Laboratories and has regulatory approval (NOC) [notice of compliance] from the Minister of Health to sell in Canada a drug containing clarithromycin as an antibiotic which it does under the name Biaxin XL. The two companies are referred to as "first parties" in the PMNOC Regulations.

[3] The respondent, Minister of Health is charged with certain duties under the PMNOC Regulations and the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27 as amended and its Regulations including the issuances of notices of compliance (NOC) to those applying to the Minister for approval to sell certain drugs in Canada. The Minister was not represented at the hearing of this proceeding.

[4] The other respondent Sandoz Canada Inc. is what is commonly called a "generic" drug company and is referred to as a "second person" in the PMNOC Regulations. Sandoz applied to the Minister for an NOC to sell a drug product containing clarithromycin in

*Ce qui suit est la version française des motifs publics de l'ordonnance et du jugement rendus par*

[1] LE JUGE HUGHES : Il s'agit d'une demande présentée par Laboratoires Abbott et Laboratoires Abbott Limitée (collectivement Abbott) en vertu des dispositions de l'article 6 [mod. par DORS/98-166, art. 5; 2006-242, art. 3; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1875(A); 2008-211, art. 3] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, et ses modifications (le *Règlement sur les MB (AC)*), en vue d'empêcher le défendeur ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à la défenderesse Sandoz Canada Inc. avant l'expiration du brevet canadien portant le n° 2386527 (le brevet '527). Pour les motifs qui suivent, je conclus que les allégations d'invalidité sont justifiées, mais pas les allégations de non-contrefaçon. La demande est rejetée avec dépens en faveur de Sandoz.

#### LES PARTIES ET LES PROCÉDURES

[2] La demanderesse Laboratoires Abbott détient le brevet '527 et peut être appelée la brevetée. La seconde demanderesse, Laboratoires Abbott Limitée, est une filiale canadienne de Laboratoires Abbott et elle a l'approbation réglementaire (AC) [avis de conformité] du ministre de la Santé de vendre au Canada un médicament contenant de la clarithromycine en tant qu'antibiotique, ce qu'elle fait sous le nom de Biaxin XL. Dans le *Règlement sur les MB (AC)*, les deux sociétés sont qualifiées de « premières personnes ».

[3] Le défendeur ministre de la Santé est investi de certaines obligations en vertu du *Règlement sur les MB (AC)* ainsi que de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27, et ses modifications, et de son *Règlement*, dont la délivrance d'avis de conformité (AC) à ceux qui demandent au ministre l'autorisation de vendre certains médicaments au Canada. Le ministre n'était pas représenté à l'audition de la présente instance.

[4] Le second défendeur (la défenderesse), Sandoz Canada Inc., est ce que l'on appelle habituellement un fabricant de médicaments « génériques » et elle est qualifiée de « seconde personne » dans le *Règlement sur les MB (AC)*. Sandoz a demandé au ministre d'obtenir

Canada using an abbreviated new drug submission (ANDS) which meant that it simply referenced the previous NOC granted to Abbott thereby limiting greatly the amount of testing and technical data that it was required to submit. On the other hand, Sandoz was required to engage the PMNOC Regulations under which Abbott had listed a number of patents including the '527 patent.

[5] In accordance with the PMNOC Regulations, Sandoz served on Abbott on or about December 8, 2006 a notice of allegation, alleging, among other things, that claim 5 of the '527 patent was invalid for a number of reasons and that the claim would not be infringed by Sandoz. Abbott instituted this present proceeding by filing a notice of application on January 22, 2007, in which it requested that the Minister be prohibited from issuing an NOC to Sandoz until the expiry of the '527 patent.

#### MOTION TO STRIKE

[6] Just a few days before the hearing of this proceeding was scheduled to begin, the applicants filed a motion to strike certain portions of Sandoz's memorandum of fact and law and for an order prohibiting Sandoz from relying on prior art references other than what were identified as documents 62 and 65, or "evidence relating thereto" in support of its allegations that claim 5 of the '527 patent was invalid for obviousness and for anticipation. The motion was to be heard at the opening of the hearing.

[7] The basis for the applicants' motion was that in Sandoz's notice of allegation it placed specific reliance only on documents identified as 62 and 65 when alleging invalidity of claim 5 thus, the applicants assert, Sandoz cannot go beyond reliance upon those two documents in supporting its allegation in evidence and in argument. Reliance is placed on decisions such as *AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272 (F.C.A.), at paragraph 17,

un AC dans le but de vendre au Canada un produit médicamenteux contenant de la clarithromycine en recourant à une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), ce qui signifie qu'elle a simplement fait référence à l'AC accordé antérieurement à Abbott, limitant ainsi dans une large mesure la quantité d'essais et de données techniques qu'elle avait à produire. En revanche, Sandoz était tenue de se soumettre au Règlement sur les MB (AC), en vertu duquel Abbott avait inscrit un certain nombre de brevets, dont celui portant le n° '527.

[5] Conformément au Règlement sur les MB (AC), le ou vers le 8 décembre 2006, Sandoz a signifié à Abbott un avis d'allégation, alléguant, notamment, que la revendication 5 du brevet '527 était invalide pour un certain nombre de raisons et que Sandoz ne contreferaient pas cette revendication. Abbott a engagé la présente instance en déposant le 22 janvier 2007 un avis de demande pour qu'il soit interdit au ministre de délivrer un AC à Sandoz avant l'expiration du brevet '527.

#### LA REQUÊTE EN RADIATION

[6] Quelques jours à peine avant la date à laquelle l'audition de la présente instance était censée débiter, les demanderesse ont déposé une requête visant à faire radier certaines parties du mémoire des faits et du droit de Sandoz, ainsi qu'à obtenir une ordonnance interdisant à cette dernière de se fonder sur des références d'antériorité autres que celles désignées comme étant les documents 62 et 65, ou des [TRADUCTION] « preuves s'y rapportant », à l'appui de ses allégations selon lesquelles la revendication 5 du brevet '527 était invalide pour cause d'évidence et d'antériorité. La requête devait être entendue à l'ouverture de l'audience.

[7] La requête des demanderesse est basée sur le fait que, dans son avis d'allégation, Sandoz s'est fondée expressément sur des documents portant les numéros 62 et 65 pour alléguer l'invalidité de la revendication 5 et, de ce fait, font valoir les demanderesse, Sandoz ne peut se fonder sur plus que ces deux documents-là pour étayer son allégation dans sa preuve et dans son argumentation. Sont invoquées des décisions telles que *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et*

where the Federal Court of Appeal said: “the detailed statement must be such as to make the patentee fully aware of the grounds”.

[8] Sandoz argues that the applicants were fully aware of the grounds, they received Sandoz’ evidence without complaint or moving to strike, the applicants cross-examined upon that evidence without complaint and the applicants led evidence of their own on the matters addressed by Sandoz in its evidence without complaint. The written argument of the applicants addresses the evidence and argument of Sandoz.

[9] When asked why the applicants had waited so long to bring this motion and why no earlier objection had been raised, applicants’ counsel could only point to the reasons of the Federal Court of Appeal in *Mayne Pharma (Canada) Inc. v. Aventis Pharma Inc.*, 2005 FCA 50, 38 C.P.R. (4th) 1, at paragraph 16, where that Court said that such motions should preferably be brought before the hearing Judge but added that it was not wrong for a motions judge to deal with the matter. It said at paragraph 16:

Although this Court has stated in unequivocal terms that this type of motion should preferably be deferred to the hearing judge, it has not held, as a matter of principle, that Motions Judges must defer such motions to the hearing judge. Thus, a Motions Judge will not be found to have erred in law if he or she decides to deal with the motion. Whether or not, in a given case, the Motions Judge has made a reviewable error will be dealt with on the basis of the applicable standard of review. I should add that this Court has also made it clear that it will rarely interfere with a Motions Judge’s decision to defer the matter to the hearing judge.

[10] This decision does not say that a party must wait to bring a motion such as this before the hearing Judge at the outset of the hearing. In fact in the present case the parties were aware for several weeks that I would be the hearing Judge; yet there was no suggestion that such a motion would be brought.

[11] The applicants were fully aware of the case they had to meet and did meet that case by cross-examination,

*du Bien-être social*), [2000] A.C.F. n° 855 (C.A.) (QL), au paragraphe 17, où la Cour d’appel fédérale a dit : « l’énoncé détaillé doit être tel que le titulaire du brevet est pleinement informé des motifs ».

[8] Sandoz est d’avis que les demandereses étaient parfaitement au courant des motifs, qu’elles ont reçu la preuve de Sandoz sans se plaindre ou sans demander de radiation, qu’elles ont procédé à un contre-interrogatoire sur cette preuve sans se plaindre et qu’elles ont produit des preuves qui leur étaient propres relativement aux questions évoquées par Sandoz dans sa preuve sans se plaindre. L’argumentation écrite des demandereses porte sur la preuve et l’argumentation de Sandoz.

[9] Quand il a été demandé aux demandereses pourquoi elles avaient attendu si longtemps pour présenter cette requête et pourquoi elles n’avaient pas soulevé d’objection plus tôt, leurs avocats n’ont pu que faire ressortir les motifs de l’arrêt *Mayne Pharma (Canada) Inc. c. Aventis Pharma Inc.*, 2005 CAF 50, au paragraphe 16, où la Cour d’appel fédérale a déclaré qu’il était préférable de soumettre de telles requêtes au juge président l’audience, mais en ajoutant que le juge des requêtes ne commettait pas d’erreur en tranchant l’affaire. La Cour a déclaré ce qui suit, au paragraphe 16 :

Bien que la présente Cour ait indiqué en termes non équivoques que ce genre de requête devrait de préférence être déféré au juge qui préside l’instance, elle n’a pas déclaré que, en principe, les juges des requêtes doivent déférer ces requêtes au juge qui préside l’instance. Donc, un juge des requêtes ne commettra pas une erreur de droit s’il décide de trancher la requête. Dans un cas d’espèce, la question de savoir si le juge des requêtes a commis une erreur susceptible de révision sera décidée en fonction de la norme de contrôle applicable. J’ajouterais que notre Cour a dit très clairement qu’elle interviendrait rarement dans la décision d’un juge des requêtes de déférer l’affaire au juge qui préside l’instance.

[10] Il ne ressort pas de cet arrêt qu’une partie doit attendre au début de l’audience avant de déposer devant le juge qui préside l’audience une requête comme celle-ci. En fait, en l’espèce, les parties savaient depuis plusieurs semaines que je présiderais l’audience, mais aucune n’a laissé entendre qu’une telle requête serait déposée.

[11] Les demandereses étaient parfaitement au courant des arguments auxquels elles devaient répondre

by their own evidence and in argument. The merits of the motion, if any, rest only on slender technical grounds. Sandoz has not relied upon documents beyond those listed in its notice of allegation where the nature of the attacks on validity of claim 5 was set out. While specific reliance was placed on two documents in the notice of allegation, the other prior art was also listed. If the applicants had felt surprised or disadvantaged, the time to object and make a motion was upon receipt of Sandoz' evidence and not to raise the matter a few days before the trial when it is clear that the applicants were fully prepared on the evidence and in argument to meet the challenge.

[12] The motion was dismissed at the hearing.

#### WITNESSES AND EVIDENCE

[13] The evidence in this proceeding was, as is usual, provided by way of affidavits and cross-examination transcripts. Since the scope of this proceeding was reduced from the consideration of several claims of several patents to just one claim of one patent, claim 5 of the '527 patent, the parties, following a request from the Court, filed an amended record containing only the evidence said to be pertinent to that claim of that patent. As a result, the evidence of record includes evidence from the following :

1. For the applicants Abbott:

a. Affidavit of Sonia Atwell, a law clerk employed by Abbott's solicitors which exhibited, among other matters, the patent at issue, the notice of allegation, certain orders and correspondence. She also testified that Abbott Canada makes tablets known as Biaxin XL containing clarithromycin as the active ingredient pursuant to a notice of compliance granted by the Minister. That notice is not in evidence; however, it is

et elles y ont effectivement répondu par contre-interrogatoire, par leurs propres preuves ainsi que dans leur argumentation. Le bien-fondé de la requête, si bien-fondé il y a, ne repose que sur de minces motifs techniques. Sandoz ne s'est pas fondée sur des documents autres que ceux qui sont énumérés dans son avis d'allégation, où la nature des contestations relatives à la validité de la revendication 5 a été exposée. Même si elle s'est expressément fondée sur deux documents figurant dans l'avis d'allégation, les autres références d'antériorité y étaient également énumérées. Si les demanderesses s'étaient senties surprises ou désavantagées, le moment où s'objecter et présenter une requête aurait été celui de la réception de la preuve de Sandoz, plutôt que quelques jours avant le procès, alors qu'il était évident qu'elles étaient tout à fait prêtes, sur la foi de la preuve et dans leur argumentation, à faire face à la contestation.

[12] La requête a été rejetée à l'audience.

#### LES TÉMOINS ET LES ÉLÉMENTS DE PREUVE

[13] Dans la présente instance, les éléments de preuve ont été, comme à l'accoutumée, fournis par voie d'affidavits et de transcriptions de contre-interrogatoires. Étant donné que l'étendue de l'instance, qui consistait au départ à examiner plusieurs revendications de plusieurs brevets, a été réduite à l'examen d'une seule revendication d'un seul brevet, soit la revendication 5 du brevet '527, les parties, répondant à une demande de la Cour, ont déposé un dossier modifié contenant uniquement les éléments de preuve considérés comme pertinents à l'égard de ladite revendication dudit brevet. De ce fait, la preuve au dossier inclut les éléments provenant de ce qui suit :

1. Pour les demanderesses Abbott :

a. Un affidavit de Sonia Atwell, auxiliaire juridique au service des avocats d'Abbott, qui faisait état, notamment, du brevet en litige, de l'avis d'allégation, de certaines ordonnances et de certaines lettres. M<sup>me</sup> Atwell a également déclaré qu'Abbott fabrique des comprimés connus sous le nom de Biaxin XL et contenant de la clarithromycine en tant que principe actif, en vertu d'un avis de conformité délivré par le ministre. Cet avis n'a

common ground between the parties that the notice does not specify any particular crystalline form of clarithromycin.

Atwell was not cross-examined.

b. Affidavit of Dr. Jerry Atwood, a professor of chemistry at the University of Missouri-Columbia. He claimed expertise in crystal growth, crystal engineering, X-ray crystallography and polymer chemistry. No serious challenge to his expertise was raised.

Dr. Atwood was cross-examined.

c. Dr. Stephen R. Byrn, a professor of medicinal chemistry at Purdue University, Indiana. He claims expertise in solid-state chemistry including polymorphism. His expertise was not seriously challenged.

Dr. Byrn was cross-examined.

d. Loretta Del Bosco who is employed by Abbott Canada as Director of Regulatory Affairs and Quality Assurance. She does not claim to be an expert.

She was cross-examined.

2. For the respondent Sandoz:

a. Dr. Craig Eckhardt, a professor of Chemistry at the University of Nebraska at Lincoln. He claims expertise in crystals and polymorphs. His expertise was not seriously challenged.

Dr. Eckhardt was cross-examined.

b. Dr. Edward Lee-Ruff, a professor of chemistry at York University, Toronto. He claims expertise in synthetic and mechanistic organic chemistry. His expertise was not seriously challenged.

Dr. Lee-Ruff was cross-examined.

c. Dr. Sohrab Rohani, a professor of chemical and biochemical engineering at the University of Western

pas été produit comme preuve, mais il est reconnu par les parties que l'avis ne précise aucune forme cristalline particulière de la clarithromycine.

M<sup>me</sup> Atwell n'a pas été contre-interrogée.

b. Un affidavit de M. Jerry Atwood, professeur de chimie à l'Université de Missouri-Columbia. Il affirme être expert dans les domaines de la croissance des cristaux, de la fabrication des cristaux, de la radiocristallographie et de la chimie des polymères. Son expertise n'a fait l'objet d'aucune contestation sérieuse.

M. Atwood a été contre-interrogé.

c. M. Stephen R. Byrn, professeur de chimie médicinale à l'Université Purdue (Indiana). Il se dit expert dans le domaine de la chimie de l'état solide, dont le polymorphisme. Son expertise n'a pas été contestée sérieusement.

M. Byrn a été contre-interrogé.

d. M<sup>me</sup> Loretta Del Bosco, qui est au service d'Abbott Canada à titre de directrice des Affaires réglementaires et de l'Assurance de la qualité. Elle ne prétend pas être une experte.

Elle a été contre-interrogée.

2. Pour la défenderesse Sandoz :

a. M. Craig Eckhardt est professeur de chimie à l'Université du Nebraska, à Lincoln. Il se dit expert dans les domaines des cristaux et des polymorphes. Son expertise n'a pas été contestée sérieusement.

M. Eckhardt a été contre-interrogé.

b. M. Edward Lee-Ruff est professeur de chimie à l'Université York, à Toronto. Il se dit expert dans le domaine de la chimie organique synthétique et mécaniste. Son expertise n'a pas été contestée sérieusement.

M. Lee-Ruff a été contre-interrogé.

c. M. Sohrab Rohani est professeur de génie chimique et biochimique à l'Université Western Ontario, à London.

Ontario, London. He claims expertise in the areas of crystallization, crystallization processes, solid state chemistry and polymorphism. His expertise was not seriously challenged.

Dr. Rohani was cross-examined.

d. Dr. Martyn Brown, a PhD. chemist claiming experience in crystallization. His expertise was not seriously challenged. He performed experiments said to be designed to emulate certain prior art.

Dr. Brown was cross-examined.

e. Dr. Srebai Petrov, a research associate at the Department of Chemistry, University of Toronto claiming considerable experience in analytical methods for studying crystalline substances. His experience was not seriously challenged. He analysed samples prepared by Dr. Brown.

Dr. Petrov was cross-examined.

f. Pamela Christoforakis, a law clerk with Sandoz' firm of solicitors. She attaches as exhibits copies of the notice of allegation and of the prior art referred to in that notice. She was not cross-examined. No challenge was raised in respect of any of the copies of the prior art documents or the notice.

[14] Certain portions of the evidence, largely that directed to the processes used to manufacture the Sandoz and Abbott products, were claimed as confidential and, pursuant to an order of this Court dated March 8, 2007, such documents and evidence relating thereto have been filed with this Court as confidential. Counsel for the parties have endeavoured to restrict their claims to confidentiality to only those documents and materials dealing with processes for producing their versions of clarithromycin.

[15] A consent order of this Court was issued on April 25, 2007, wherein Sandoz was required to disclose

Il se dit expert dans les domaines de la cristallisation, des procédés de cristallisation, de la chimie de l'état solide ainsi que du polymorphisme. Son expertise n'a pas été contestée sérieusement.

M. Rohani a été contre-interrogé.

d. M. Martyn Brown est titulaire d'un doctorat en chimie et dit avoir une expérience de la cristallisation. Son expertise n'a pas été contestée sérieusement. Il a réalisé des expériences censément conçues pour reproduire certaines antériorités.

M. Brown a été contre-interrogé.

e. M. Srebai Petrov, attaché de recherche au Département de chimie de l'Université de Toronto, dit posséder une vaste expérience des méthodes d'analyse utilisées dans le cadre de l'étude des substances cristallines. Son expérience n'a pas été contestée sérieusement. Il a analysé des échantillons préparés par M. Brown.

M. Petrov a été contre-interrogé.

f. M<sup>me</sup> Pamela Christoforakis, auxiliaire juridique au service du cabinet d'avocats de Sandoz. Elle joint en tant que pièces des copies de l'avis d'allégation et des antériorités auxquelles il est fait référence dans cet avis. Elle n'a pas été contre-interrogée. Aucune des copies des documents relatifs aux antériorités ou de l'avis n'a été contestée.

[14] Certains éléments de la preuve, essentiellement ceux qui étaient axés sur les procédés employés pour fabriquer les produits de Sandoz et d'Abbott, ont été qualifiés de confidentiels et, conformément à une ordonnance datée du 8 mars 2007 de la Cour, les documents en question, de même que les preuves s'y rapportant, ont été déposés auprès de la Cour sous le sceau de la confidentialité. Les avocats des parties se sont efforcés de limiter leurs prétentions de confidentialité aux seuls documents et aux seules pièces portant sur les procédés employés pour fabriquer leurs versions de la clarithromycine.

[15] Le 25 avril 2007, la Cour a rendu une ordonnance sur consentement, obligeant Sandoz à communiquer à

to Abbott certain information, including information that Sandoz provided to the Minister in respect of its product. Included were such documents as would be contained in what is called a Drug Master File (DMF) and samples of any product as supplied to the Minister. Sandoz complied with this order; no samples were provided since none had been provided to the Minister.

## ISSUES

[16] The parties have restricted themselves to issues involving claim 5 of the '527 patent only. Those issues are:

1. Construction of the claim.
2. Are the following allegations as to invalidity justified:
  - a. Anticipation;
  - b. Obviousness?
3. Are the allegations as to non-infringement justified?

[17] Before addressing these issues it will be useful to provide a brief scientific background drawn from the non-controversial evidence of the experts and exhibits provided by them.

## SCIENTIFIC BACKGROUND

[18] The scientific background has to do with solid state chemistry and, as the '527 patent says in its opening words at page 1, crystal forms of chemical compounds.

[19] Chemical compounds for use as pharmaceuticals generally must be in solution, that is, dissolved in some liquid for administration as a liquid or intravenously or by becoming liquid such as when a tablet or pellet in a capsule dissolves in the fluids of the stomach or intestine. Once dissolved, the chemical has no particular

Abbott certains renseignements, dont ceux que Sandoz avait fournis au ministre à l'égard de son produit. Étaient inclus les documents qui seraient contenus dans ce que l'on appelle une « fiche maîtresse de médicament » (FMM) ainsi que des échantillons de tout produit fourni au ministre. Sandoz s'est conformée à cette ordonnance, mais aucun échantillon n'a été fourni puisque aucun n'avait été fourni au ministre.

## LES QUESTIONS EN LITIGE

[16] Les parties se sont limitées aux questions concernant la revendication 5 du brevet '527. Ces questions sont les suivantes :

1. L'interprétation de la revendication.
2. Les allégations d'invalidité suivantes sont-elles justifiées :
  - a. l'anticipation;
  - b. l'évidence?
3. Les allégations de non-contrefaçon sont-elles justifiées?

[17] Avant de traiter de ces questions, il est utile de présenter un bref contexte scientifique, tiré des éléments de preuve non controversés des experts et des pièces que ceux-ci ont fournies.

## LE CONTEXTE SCIENTIFIQUE

[18] Le contexte scientifique a trait à la chimie de l'état solide et, comme l'indique le brevet '527 dans sa partie introductive, à la page 1, aux formes cristallines de composés chimiques.

[19] Les composés chimiques que l'on utilise comme produits pharmaceutiques doivent généralement se trouver dans une solution, c'est-à-dire dissous dans un liquide quelconque en vue d'être administrés sous forme liquide ou par voie intraveineuse, ou alors liquéfiés, comme ce qui se produit lorsqu'un comprimé ou un

structure; it is a molecule to be found together with other molecules in the liquid environment.

[20] In solid form, such as in a tablet or pellet, before swallowed the pharmaceutical may, depending on a variety of factors, assume various forms or no form at all. An amorphous form means that there is no particular regular form assumed by the material. A crystalline form means that the molecules are in a regular ordered arrangement in a lattice or three-dimensional patterns. The same molecule may assume a variety of crystalline forms depending on a variety of factors such as the nature of the molecule, how the substance was prepared, stored or handled and, if prepared by drying, the heat, pressure and time of drying among other matters. A polymorph is a molecular material that can crystallize in a variety of different forms.

[21] As to crystals in particular, it is known that the same molecule can exhibit different properties when it assumes different crystal structures; coal, graphite and diamonds, all of which are carbon crystals, are used as common examples of these differing properties.

[22] Identification of a particular crystal structure can rarely be done by eye or touch. Instead a variety of testing techniques are commonly used. Three common techniques are powder X-ray diffraction (PXRD), infrared (IR) and differential scanning calorimetry (DSC). Each technique produces graphical data which can be read and analysed by persons skilled in the art. Important identifying features in the graph are noted in respect of samples tested and compared with known graphical features for known crystal forms of the molecule. If they match, then skilled persons recognize the sample as being a known crystal form. If they do not match, then probably a hitherto unknown or previously unidentified form may be present. There is no standard protocol for naming known forms of a crystal structure or new ones as they become identified. Often the first form of a particular molecule to become identified is

pellet présent dans une capsule se dissout dans les liquides de l'estomac ou de l'intestin. Une fois dissous, le produit chimique n'a aucune structure particulière; il s'agit d'une molécule, combinée à d'autres dans le milieu liquide.

[20] Sous forme solide, comme dans un comprimé ou un pellet, et avant d'être avalé, le produit pharmaceutique peut, suivant divers facteurs, revêtir des formes diverses, ou aucune forme du tout. Une forme amorphe signifie que la matière ne revêt aucune forme régulière particulière. Une forme cristalline signifie que les molécules se trouvent dans une disposition ordonnée régulière, en réseau ou dans une structure tridimensionnelle. La même molécule peut revêtir diverses formes cristallines en fonction de divers facteurs, tels que la nature de la molécule, la façon dont la substance a été préparée, stockée ou manipulée et, si elle a été préparée par séchage, la chaleur, la pression et la durée du séchage, entre autres facteurs. Un polymorphe est une matière moléculaire qui peut se cristalliser sous diverses formes différentes.

[21] En ce qui concerne les cristaux en particulier, on sait qu'une même molécule peut manifester des propriétés différentes lorsqu'elle revêt des structures cristallines différentes; le charbon, le graphite et le diamant, qui sont tous des cristaux de carbone, sont des exemples ordinaires de ces propriétés différentes.

[22] L'identification d'une structure cristalline particulière se fait rarement à l'œil ou au toucher. On recourt habituellement à diverses techniques d'analyse. Trois techniques courantes sont la diffraction de rayons X sur poudres (DRXP), la spectrométrie infrarouge (spectrométrie IR) et l'analyse calorimétrique différentielle (ACD). Chaque technique produit des données graphiques qui peuvent être lues et analysées par des personnes versées dans l'art. D'importantes caractéristiques identificatrices présentes dans le graphique sont relevées pour les échantillons ayant servi aux analyses et comparées aux caractéristiques graphiques connues de formes cristallines connues de la molécule. Si les caractéristiques correspondent, les personnes versées dans l'art reconnaissent alors que l'échantillon est une forme cristalline connue. Si les caractéristiques ne correspondent pas, cela signifie que

simply called Form I, the next Form II and so forth. The Forms are related to the identifying characteristics observed from graphs produced by tests such as PXRD or IR or DSC.

[23] In performing a test known as PXRD the sample being tested is prepared in powder form and spread on a flat surface. X-rays are impinged on the sample in the shape of a cone emanating from the outlet of the X-ray which is essentially a point. The angle of the outside of the cone measured against the direction in which the X-rays are emanated is called two theta ( $2\theta$ ). A graph of the scatter of the X-ray beams bouncing off the sample is produced which shows various peaks corresponding to particular ways that the X-rays are scattered. Those peaks vary in intensity depending on how much of the material being studied is present in the sample. Sometimes, the sample tested includes a variety of materials in which case the peaks created by one material may be masked by peaks created by another material. A skilled person will read the graph or, nowadays, a computer may be used, and the important peaks identified. A particular crystal form of a material may be identified by the peaks created by the PXRD technique. Thus it is common scientific language to say something like Form III of chemical X is identified using PXRD with  $2\theta$  values of (say) 2.2, 4.3, 7.8, 9.2 and 15.7. Another sample tested the same way which exhibits the same peaks is said to be Form III also.

[24] In the present case we are dealing with crystalline forms of a pharmaceutical chemical, a molecule known as clarithromycin. The '527 patent discusses crystalline forms which Abbott has chosen to call Form I and Form II. There is reference elsewhere in the evidence to another form identified as Form 0. The '527 patent provides graphs showing the result of testing Form I and

l'on est peut-être en présence d'une forme jusque-là inconnue ou non identifiée. Il n'existe aucun protocole standard pour désigner les formes connues d'une structure cristalline ou les nouvelles formes que l'on identifie. Souvent la première forme d'une molécule particulière que l'on identifie est simplement baptisée « forme I » la suivante « forme II », et ainsi de suite. Les formes sont liées aux caractéristiques identificatrices que l'on relève dans les graphiques produits à l'aide de techniques d'analyse telles que la DRXP, la spectrométrie IR ou l'ACD.

[23] Dans le cas de la DRXP, l'échantillon à analyser est préparé sous forme de poudre et étalé sur une surface plane. Les rayons X sont imprégnés dans l'échantillon sous la forme d'un cône émanant de la sortie des rayons X, qui constitue essentiellement un point. L'angle de l'extérieur de ce cône, mesuré par rapport à la direction dans laquelle les rayons X sont diffusés, est appelé 2-thêta ( $2\theta$ ). Un graphique illustrant la diffusion des faisceaux de rayons X rebondissant sur l'échantillon est produit, et il présente divers pics qui correspondent aux façons particulières dont les rayons X sont diffusés. Ces pics varient en intensité, suivant la quantité de la matière étudiée qui est présente dans l'échantillon. Parfois, l'échantillon analysé comporte diverses matières, auquel cas les pics créés par l'une de ces matières peuvent être masqués par les pics créés par une autre. Une personne versée dans l'art lira le graphique — de nos jours, on peut utiliser un ordinateur — et les pics importants seront identifiés. Une forme cristalline particulière d'une matière peut être identifiée par les pics créés à l'aide de la technique DRXP. Il n'est donc pas rare que les scientifiques disent quelque chose comme ceci : la forme III d'une substance chimique X est identifiée par DRXP avec des valeurs de  $2\theta$  de (par exemple) 2,2, 4,3, 7,8, 9,2 et 15,7. Un autre échantillon analysé de la même manière et présentant les mêmes pics serait de forme III lui aussi.

[24] En l'espèce, nous avons affaire aux formes cristallines d'une substance chimique pharmaceutique, une molécule appelée clarithromycine. Le brevet '527 porte sur les formes cristallines qu'Abbott a décidé d'appeler forme I et forme II. Ailleurs dans la preuve, il est question d'une autre forme, appelée forme 0. Le brevet '527 comporte des graphiques illustrant le résultat

Form II by each of PXRD, IR and DSC. The claims of the '527 patent however speak only of Form I and clarithromycin in Form I substantially free of Form II; in identifying Form I, the claims speak only of the identification provided by one of those techniques PXRD and the 2 $\theta$  values detected at 8 peaks, using recorded figures, at 2 $\theta$  values, 5.2, 6.7, 10.2, 12.3, 14.2, 15.4, 15.7 and 16.4 (rounded off).

#### THE '527 PATENT—CLAIM 5

##### (a) General

[25] The '527 patent is the only patent now at issue. Originally several more patents were involved in this application. The parties have reduced the number of patents to this one and the only claim of that patent at issue is claim 5.

[26] The application for the '527 patent was filed with the Canadian Patent Office on July 25, 1997 which means that the patent is governed by the post-October 1, 1989 and, in particular, the post-October 1, 1996 version of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4.

[27] The application claims priority from a similar application filed in the United States Patent and Trademark Office on July 29, 1996. The Canadian application was laid open for public inspection on February 5, 1998. The '527 patent was ultimately issued and granted to Abbott Laboratories on May 27, 2003. The patent will endure for a term of 20 years from its Canadian filing date that is until July 25, 2017, unless earlier held to be invalid in an action (not this proceeding) brought for that purpose in this Court.

##### (b) Description of the patent

[28] The descriptive portion of the '527 patent comprises the first 17 pages (the last two are numbered 15a and 15b) together with six graphs at the end identified as Figures 1a, b and c and 2a, b and c. Figure 1a is a graph illustrating a PXRD graph of Form I

d'analyses de la forme I et de la forme II à l'aide des trois techniques susmentionnées : DRXP, spectrométrie IR et ACD. Toutefois, les revendications du brevet '527 ne traitent que de la forme I et de la clarithromycine de forme I essentiellement exempte de forme II, et, en identifiant la forme I, les revendications ne traitent que de l'identification obtenue par l'une de ces techniques — la DRXP — et les valeurs 2 $\theta$  suivantes décelées à huit pics, en utilisant les chiffres enregistrés : 5,2, 6,7, 10,2, 12,3, 14,2, 15,4, 15,7 et 16,4 (chiffres arrondis).

#### LE BREVET '527 — LA REVENDICATION 5

##### a) Généralités

[25] Le brevet '527 est le seul brevet qui est maintenant en litige. Au départ, la demande en visait plusieurs autres. Les parties ont réduit le nombre de ces derniers à un, et la revendication 5 est la seule de ce brevet qui est en litige.

[26] La demande relative au brevet '527 a été déposée auprès du Bureau des brevets le 25 juillet 1997, ce qui veut dire que ce brevet est régi par la version postérieure au 1<sup>er</sup> octobre 1989 et, en particulier, au 1<sup>er</sup> octobre 1996, de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4.

[27] La demande revendique la priorité sur une demande semblable, déposée auprès du Patent and Trademark Office des États-Unis le 29 juillet 1996. La demande canadienne est devenue accessible à une inspection publique le 5 février 1998. Le brevet '527 a finalement été délivré à Laboratoires Abbott le 27 mai 2003. Il subsistera pendant une période de 20 ans à compter de la date de son dépôt au Canada, c'est-à-dire jusqu'au 25 juillet 2017, sauf s'il est jugé plus tôt invalide dans le cadre d'une action (il ne s'agit pas de la présente instance) engagée à cette fin devant la Cour.

##### b) La description du brevet

[28] La partie descriptive du brevet '527 comporte les 17 premières pages (les deux dernières sont numérotées 15a et 15b), de pair avec six graphiques à la fin, désignés comme suit : figures 1a, b et c et 2a, b et c. La figure 1a illustre un graphique DRXP de la clarithromycine de

clarithromycin, 1b is an IR graph, and 1c is a DSC graph. Figures 2a, b and c are similar graphs for Form II clarithromycin. The descriptive position of the '527 patent is similar in many respects to that of another Canadian Patent No. 2258606 (the '606 patent) which patent has been considered in other NOC proceedings in the Court and the Federal Court of Appeal. The '606 patent has claims directed to Form II clarithromycin while the claims of the '527 patent are directed to Form I clarithromycin. Both patents claim priority from the same United States patent application 08/681,723 filed July 29, 1996. The application for the '527 patent was filed directly with the Canadian Patent Office on July 25, 1997 whereas the application for the '606 patent was filed under the provisions of the *Patent Cooperation Treaty* [June 19, 1970, [1990] Can. T.S. No. 22] (PCT) on July 25, 1997 and entered the "national phase" in Canada on December 16, 1998. For purposes of considering construction both were laid open for public inspection on February 5, 1998 and for purposes of anticipation and obviousness, both have a "claim date" of the claimed priority filing date of the United States application, July 29, 1996. I set out this identity because other courts have considered the '606 patent.

[29] The '527 patent at issue begins with a description of the technical field which description includes both Form I and II:

Technical Field

This invention relates to compounds having therapeutic utility and to methods for their preparation. More particularly, the present invention concerns the novel compounds 6-*O*-methylerythromycin A crystal Form I and Form II, a process for their preparation, pharmaceutical compositions comprising these compounds and methods for use as a therapeutic agent.

[30] Following that the '527 patent acknowledges that clarithromycin and its use as an antibiotic in humans form the background of what is later discussed as being the invention. In other words, clarithromycin and its use

forme I, la figure 1b est un graphique IR et la figure 1c est un graphique ACD. Les figures 2a, b et c sont des graphiques semblables, pour la clarithromycine de forme II. La situation descriptive du brevet '527 est semblable à bien des égards à celle d'un autre brevet canadien n° 2258606 (le brevet '606), qui a été examiné dans d'autres instances relatives à un AC par la Cour et la Cour d'appel fédérale. Le brevet '606 comporte des revendications visant la clarithromycine de forme II, tandis que les revendications du brevet '527 sont axées sur la clarithromycine de forme I. Les deux brevets revendiquent la priorité sur la même demande de brevet aux États-Unis — 08/681,723 — déposée le 29 juillet 1996. La demande relative au brevet '527 a été déposée directement auprès du Bureau des brevets le 25 juillet 1997, tandis que la demande relative au brevet '606 a été déposée en vertu des dispositions du *Traité de coopération en matière de brevets* [19 juin 1970, [1990] R.T. Can. n° 22] (PCT) le 25 juillet 1997 et est entrée en « phase nationale » au Canada le 16 décembre 1998. Pour les besoins de leur interprétation, les deux brevets ont été accessibles au public pour inspection le 5 février 1998 et, pour ce qui est de l'antériorité et de l'évidence, les deux ont pour « date de revendication » la date de dépôt prioritaire revendiquée de la demande présentée aux États-Unis, soit le 29 juillet 1996. Si j'indique cette identité c'est parce que d'autres cours ont analysé le brevet '606.

[29] Le brevet '527 en litige commence par une description du domaine technique, et cette description inclut à la fois la forme I et la forme II :

[TRADUCTION]

Domaine technique

Cette invention concerne des composés ayant une utilité thérapeutique, ainsi que les méthodes liées à leur préparation. Plus précisément, la présente invention a trait aux nouveaux composés 6-*O*-méthylérythromycine A sous les formes cristallines I et II, un procédé de préparation de ces composés, les compositions pharmaceutiques comprenant ces composés et les méthodes d'utilisation en tant qu'agent thérapeutique.

[30] Ensuite, le brevet '527 reconnaît que la clarithromycine et son usage en tant qu'antibiotique chez les humains constituent le fondement de ce qui est plus tard analysé comme étant l'invention. Autrement

is prior art. It says (without reproducing the picture of the molecule):

6-*O*-methylerythromycin A (Clarithromycin) is a semisynthetic microlide antibiotic of formula

...

which exhibits excellent antibacterial activity against gram-positive bacteria, some gram-negative bacteria, anaerobic bacteria, *Mycoplasma*, and *Chlamidia*. It is stable under acidic conditions and is efficacious when administered orally. Clarithromycin is a useful therapy for infections of the upper respiratory tract in children and adults.

[31] Page 2 of the '527 patent sets out a summary of the alleged invention, in brief, it says that the inventors have discovered that clarithromycin can exist in at least two crystal forms which they call Form I and Form II, that these forms have an "identical spectrum of antibacterial activity" but that Form I dissolves more quickly. It is stated that Form I exclusively can be found when clarithromycin is recrystallized from a solution containing certain solvents. In other words, Form I and Form II have the same antibacterial properties; Form I dissolves more quickly:

#### Summary of the Invention

We have discovered that 6-*O*-methylerythromycin A can exist in at least two distinct crystalline forms, which for the sake of identification are designated "Form I" and "Form II". The crystal forms are identified by their infrared spectrum, differential scanning calorimetric thermogram and powder x-ray diffraction patterns. Form I and Form II crystals have an identical spectrum of antibacterial activity, but Form I crystals unexpectedly have an intrinsic rate of dissolution about three times that of Form II crystals. Investigations in our laboratory have revealed that 6-*O*-methylerythromycin A when recrystallized from ethanol, tetrahydrofuran, isopropyl acetate, and isopropanol, or mixtures of ethanol, tetrahydrofuran, isopropyl acetate, or isopropanol with other common organic solvents result in exclusive formation of Form I crystals, not identified hitherto before.

dit, la clarithromycine et son usage constituent une antériorité. Le brevet indique ceci (sans reproduire l'image de la molécule) :

[TRADUCTION]

Le composé 6-*O*-méthylérythromycine A (clarithromycine) est un antibiotique semi-synthétique de la classe des microlides dont la formule est la suivante

[...]

et qui présente une excellente activité antibactérienne contre les bactéries à gram positif, certaines bactéries à gram négatif, certaines bactéries anaérobies, *Mycoplasma* et *Chlamydia*. Il est stable dans des conditions acides et est efficace lorsqu'il est administré par voie orale. La clarithromycine est utile contre les infections des voies respiratoires supérieures chez les enfants et les adultes.

[31] La page 2 du brevet '527 présente un sommaire de l'invention alléguée; en bref, il y est indiqué que les inventeurs ont découvert que la clarithromycine peut exister sous au moins deux formes cristallines, qu'ils appellent la forme I et la forme II, que ces formes possèdent un [TRADUCTION] « spectre d'activité antibactérienne identique » mais que la forme I se dissout plus rapidement. Il y est indiqué aussi que l'on peut obtenir la forme I exclusivement quand la clarithromycine est recrystallisée à partir d'une solution contenant certains solvants. Autrement dit, la forme I et la forme II ont les mêmes propriétés antibactériennes, mais la forme I se dissout plus rapidement :

[TRADUCTION]

#### Sommaire de l'invention

Nous avons découvert que le composé 6-*O*-méthylérythromycine A peut exister dans au moins deux formes de cristaux distinctes qui, pour faciliter leur identification, sont désignées comme « forme I » et « forme II ». Les formes de cristaux sont identifiées par leur spectre infrarouge, une analyse calorimétrique à compensation de puissance par thermogramme et son mode de diffraction de rayons X sur poudres. Les formes I et II ont un spectre d'activité antibactérienne identique, mais les cristaux de forme I ont un taux intrinsèque de dissolution inattendu d'environ trois fois celui des cristaux de forme II. Nos recherches en laboratoire ont révélé que le composé 6-*O*-méthylérythromycine A, lorsqu'on le recrystallise à partir d'éthanol, de tétrahydrofurane, d'acétate d'isopropyle et d'isopropanol ou de mélanges d'éthanol, de tétrahydrofurane, d'acétate d'isopropyle ou d'isopropanol et d'autres solvants

[32] The summary goes on at page 2 of the '527 patent to say that “Drugs currently on the market” utilize Form II crystals. It is asserted by Abbott and not disputed by Sandoz that this is a reference to Abbott’s Biaxin product (not the later product Biaxin XL) and that while Biaxin contained essentially only Form II as an active ingredient, the public was not aware as to what the crystal form was. It says:

Drugs currently on the market are formulated from the thermodynamically more stable Form II crystals. Therefore, preparation of the current commercial entity requires converting the Form I crystals to Form II. Typically this is done by heating the Form I crystals under vacuum at a temperature greater than 80°C. Therefore, the discovery of a novel form of 6-*O*-methylerythromycin A which can be prepared without the high temperature treatment results in substantial processing cost savings. In addition, the favourable dissolution characteristics of Form I relative to Form II increases bioavailability of the antibiotic and provides significant formulation advantages.

[33] What is being said is that Form I is cheaper to make and, because it dissolves more quickly, can be more advantageously formulated into a drug.

[34] The summary at page 2 of the '527 patent describes the characteristics of Form I crystals with reference to the  $2\theta$  values obtained by the PXRD technique:

Accordingly, the present invention in its principle embodiment provides a novel crystalline antibiotic designated 6-*O*-methylerythromycin A Form I. This novel crystalline antibiotic may be characterized by peaks in the powder x-ray diffraction pattern having the following  $2\theta$  values [not repeated here, they are the same as set out in claim 1 which is repeated in full subsequently in those reasons].

[35] The summary distinguishes between Form I and Form I “substantially free” of Form II.

organiques courants, donne lieu à la formation exclusive de cristaux de forme I, non identifiés jusqu’ici.

[32] À la page 2 du brevet '527 le sommaire indique par ailleurs que [TRADUCTION] « les médicaments actuellement commercialisés » utilisent les cristaux de forme II. Abbott soutient — et Sandoz ne conteste pas — que cela fait référence au produit Biaxin d’Abbott (et non au produit ultérieur, appelé Biaxin XL) et que même si le Biaxin ne contenait essentiellement que la forme II comme principe actif, le public ne savait pas quelle était la forme cristalline. Comme l’indique le sommaire :

[TRADUCTION] Les produits pharmaceutiques actuellement vendus sur le marché ont été formulés à partir du produit cristallin de forme II qui est thermodynamiquement plus stable. Il faut donc, pour préparer le produit commercial actuel, transformer le produit cristallin de forme I en produit de forme II. Normalement, pour ce faire, on chauffe sous vide le produit cristallin de forme I jusqu’à une température supérieure à 80 °C. La découverte d’une nouvelle forme de 6-*O*-méthylérythromycine A pouvant être préparée sans traitement à haute température permet donc de réaliser d’importantes économies quant au procédé de traitement. De plus, les caractéristiques favorables de dissolution que présente le produit de forme I par rapport au produit de forme II se traduisent par une biodisponibilité accrue de l’antibiotique et d’importants avantages sur le plan de la formulation.

[33] Ce que dit le sommaire c’est que la forme I est plus économique à produire et que, comme elle se dissout plus rapidement, elle peut être formulée plus avantageusement en un médicament.

[34] À la page 2 du brevet '527, le sommaire décrit les caractéristiques des cristaux de forme I, en se reportant aux valeurs  $2\theta$  obtenues par la technique DRXP :

[TRADUCTION] En conséquence, dans sa principale réalisation, la présente invention permet d’obtenir un nouvel antibiotique cristallin appelé 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I. Ce nouvel antibiotique cristallin peut être caractérisé par des pics dans le diffractogramme de rayons X sur poudres présentant les valeurs  $2\theta$  suivantes [ces valeurs ne sont pas répétées ici, il s’agit des mêmes que celles qui sont mentionnées dans la revendication 1, laquelle est reprise intégralement plus loin dans ces motifs].

[35] Le sommaire fait une distinction entre la forme I [TRADUCTION] « essentiellement exempte » de forme II.

In another embodiment, the present invention provides a novel crystalline antibiotic designated 6-*O*-methylerythromycin A Form I substantially free of 6-*O*-methylerythromycin A Form II. This novel crystalline antibiotic may be characterized by peaks in the powder x-ray diffraction  $2\theta$  [same values as in claim 1].

[36] The summary of the '527 patent at page 2 and over to page 3 states that the alleged invention also includes pharmaceutical compositions including Form I, to a method of treating mammals by administering Form I and to a process of making Form I.

The present invention also provides pharmaceutical compositions which comprise a therapeutically effective amount of 6-*O*-methylerythromycin A Form I in combination with a pharmaceutically acceptable carrier and such compositions for use in the treatment of bacterial infections or in the preparation of an antibiotic medicament.

The invention further relates to a method of treating bacterial infections in a host mammal in need of such treatment comprising administering to the mammal a therapeutically effective amount of 6-*O*-methylerythromycin A Form I.

In another embodiment, the present invention provides a process for preparing 6-*O*-methylerythromycin A Form I comprising...

[37] In the process described at page 3 the steps of drying the crystals out of solution is described as being carried on between ambient temperature (later described at page 8 as being about between 20°C to about 25°C) and about 70°C. At lines 19 and 20 on page 3 the patent says:

(d) drying 6-*O*-methylerythromycin A [is] isolated in step (c) at a temperature of between ambient temperature and about 70°C to form 6-*O*-methylerythromycin A Form I.

[38] In what is described as a "preferred route" at pages 7 to 9 of the patent the drying step is more particularly described:

[TRADUCTION] Dans une autre réalisation, la présente invention permet d'obtenir un nouvel antibiotique cristallin appelé 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I essentiellement exempté de 6-*O*-méthylérythromycine A de forme II. Ce nouvel antibiotique cristallin peut être caractérisé par des pics dans le diffractogramme de rayons X sur poudres présentant les valeurs  $2\theta$  suivantes [les valeurs sont les mêmes que dans la revendication 1].

[36] Le sommaire du brevet '527, aux pages 2 et 3, indique que l'invention alléguée englobe aussi des compositions pharmaceutiques incluant la forme I, et il décrit une méthode de traitement des mammifères par administration de la forme I ainsi qu'un procédé de fabrication de la forme I.

[TRADUCTION] La présente invention permet également d'obtenir des compositions pharmaceutiques contenant une dose thérapeutique de 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I en combinaison à un excipient acceptable du point de vue pharmaceutique, ces compositions étant destinées au traitement d'infections bactériennes ou à la préparation d'un médicament antibiotique.

De plus, l'invention décrit une méthode de traitement des infections bactériennes chez un mammifère-hôte ayant besoin d'un tel traitement, ledit traitement comportant l'administration à un mammifère d'une dose thérapeutique de 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I.

Dans une autre réalisation, la présente invention décrit aussi un procédé permettant de préparer le 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I, comportant [...]

[37] Dans le procédé décrit à la page 3, les étapes du séchage des cristaux pour qu'ils se déposent hors de la solution employée sont décrites comme étant exécutées à une température comprise entre la température ambiante (décrite plus loin à la page 8 comme se situant entre 20 °C et environ 25 °C) et environ 70 °C. Aux lignes 19 et 20, à la page 3, le brevet indique ce qui suit :

[TRADUCTION] d) le séchage du composé 6-*O*-méthylérythromycine A est séparé à l'étape c) à une température comprise entre la température ambiante et environ 70 °C afin d'obtenir le 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I.

[38] Dans ce qui est décrit comme la [TRADUCTION] « meilleure option », aux pages 7 à 9 du brevet, l'étape du séchage est décrite plus précisément :

For purposes of this specification, ambient temperature is from about 20°C to about 25°C. Crystalline 6-*O*-methylerythromycin A is then isolated, preferably by filtration, and the wet solid is converted to 6-*O*-methylerythromycin A Form I by drying in a vacuum oven at a temperature of between ambient temperature and about 70°C, preferably from about 40 to about 50°C and a pressure of between about 2 inches of mercury and atmospheric pressure to remove any remaining solvent.

[39] The Form I clarithromycin is said, at pages 9 to 12, as being capable of formulation into a pharmaceutical composition in solid or liquid form:

The present invention also provides pharmaceutical compositions which comprise 6-*O*-methylerythromycin A Form I formulated together with one or more non-toxic pharmaceutically acceptable carriers. The pharmaceutical compositions may be specially formulated for oral administration in solid or liquid form, for parenteral injection, or for rectal administration.

...

Solid dosage forms for oral administration include capsules, tablets, pills, powder and granules.

...

Liquid dosage forms for oral administration include pharmaceutically acceptable emulsions, solutions, suspensions, syrups and elixirs.

[40] The reference to liquid forms is peculiar because a crystal such as Form I is no longer a crystal once it is in solution; it loses its crystalline identity. There can be no liquid dosage forms which includes Form I crystals. When asked about this at the hearing Abbott's counsel had no explanation. Perhaps it was an overzealous or careless patent draftsman.

[41] The dosage levels for administration are described at pages 12 and 13 as levels that "may be varied" depending on several conditions and that it is "within the

[TRADUCTION] Pour les besoins du présent mémoire descriptif, la température ambiante varie d'environ 20 °C à environ 25 °C. Le 6-*O*-méthylérythromycine A cristallin est ensuite isolé, de préférence par filtration, et le solide humide est converti en 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I par séchage dans un four à vide à une température se situant entre la température ambiante et environ 70 °C, de préférence entre environ 40 °C et environ 50 °C et à une pression se situant entre deux pouces de mercure et la pression atmosphérique pour que soit supprimé tout solvant restant.

[39] Comme il est indiqué aux pages 9 à 12, la clarithromycine de forme I est capable d'être formulée en une composition pharmaceutique sous forme solide ou liquide :

[TRADUCTION] La présente invention permet également d'obtenir des compositions pharmaceutiques contenant le 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I en combinaison à un ou plusieurs excipients acceptables du point de vue pharmaceutique et non toxiques. Les compositions pharmaceutiques peuvent être spécialement formulées en vue d'une administration par voie orale sous forme solide ou liquide, en vue d'une injection par voie parentérale ou en vue d'une administration par voie rectale.

[...]

Les formes posologiques solides destinées à une administration par voie orale comprennent les capsules, les comprimés, les pilules, la poudre et les granules.

[...]

Les formes posologiques liquides destinées à une administration par voie orale comprennent les émulsions, les solutions, les suspensions, les sirops et les solutions buvables pharmaceutiquement acceptables.

[40] La mention qui est faite des formes liquides est particulière, car un cristal comme la forme I n'est plus un cristal une fois qu'il se trouve dans une solution; il perd son identité cristalline. Il ne peut y avoir aucune forme posologique liquide qui inclue des cristaux de forme I. À l'audience, lorsqu'on lui a posé la question sur ce sujet, l'avocat d'Abbott n'a pu donner aucune explication. Peut-être que cela était dû à un rédacteur de brevet exagérément zélé ou insouciant.

[41] Aux pages 12 et 13, on décrit les doses prévues pour fins d'administration comme des doses qui [TRADUCTION] « peuvent être modifiées » suivant

skill of the art” to start with lower doses then increase the level:

Actual dosage levels of active ingredients in the pharmaceutical compositions of this invention may be varied so as to obtain an amount of the active compound(s) that is effective to achieve the desired therapeutic response for a particular patient, composition and mode of administration. The selected dosage level will depend upon the activity of the particular compound, the route of administration, the severity of the condition being treated, and the condition and prior medical history of the patient being treated. However, it is within the skill of the art to start doses of the compound at levels lower than required to achieve the desired therapeutic effect and to gradually increase the dosage until the desired effect is achieved.

Generally dosage levels of about 1 to about 1000, more preferably of about 5 to about 200 mg of 6-*O*-methylerythromycin A Form I per kilogram of body weight per day are administered to a mammalian patient. If desired, the effective daily dose may be divided into multiple doses for purposes of administration, e.g. two to four separate doses per day.

[42] Nowhere is it set out whether the fact that Form I is the crystalline form used to do the formulations of the pharmaceutical composition makes a difference or is in any way different from, for instance, Form II formulations. The “significant formulation advantages” promised at page 2 are not described or exemplified anywhere.

[43] The intrinsic dissolution rate for Form I in comparison with Form II as promised at page 2 is, however, exemplified in example 4 at page 15a of the '527 patent:

#### Example 4

##### Dissolution Rates of 6-*O*-methylerythromycin A Forms I and II

Dissolution studies were carried out at 60 rpm in 300 mL of 0.05 M phosphate buffer at 37°C using a constant surface area (13/32” diameter) drug compact. Aliquots were removed periodically and assayed directly by HPLC (5cm x 4.6mm 3μ

plusieurs conditions et on ajoute qu’il est [TRADUCTION] « dans les règles de l’art » de débiter par des doses inférieures pour ensuite les augmenter :

[TRADUCTION] Dans les compositions pharmaceutiques de la présente invention, les doses réelles de principes actifs peuvent être modifiées de façon à obtenir une quantité de composé(s) actif(s) qui est efficace pour obtenir la réponse thérapeutique souhaitée pour un patient, une composition et un mode d’administration particuliers. La dose choisie dépendra de l’activité du composé particulier, de la voie d’administration, de la gravité de l’affection traitée ainsi que de l’état et des antécédents médicaux du patient traité. Cependant, il est dans les règles de l’art de commencer par des concentrations du composé à des niveaux inférieurs à ceux qui sont requis pour obtenir l’effet thérapeutique souhaité et d’augmenter progressivement la dose jusqu’à ce que l’on obtienne l’effet souhaité.

En général, des doses d’environ 1 sur environ 1000, de préférence d’environ 5 sur environ 200 mg, de 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I par kilogramme de poids corporel par jour, sont administrées à un patient mammifère. Si on le souhaite, la dose quotidienne efficace peut-être divisée en plusieurs doses pour faciliter son administration, comme de 2 à 4 doses distinctes par jour.

[42] Nulle part est-il indiqué que le fait que la forme I soit la forme cristalline utilisée pour préparer les formulations de la composition pharmaceutique change quelque chose ou non, ou si elle diffère de quelque manière de, par exemple, les formulations de forme II. Les [TRADUCTION] « avantages importants sur le plan de la formulation » qui sont promis à la page 2 ne sont pas décrits ou illustrés ailleurs.

[43] L’exemple 4, présenté à la page 15a du brevet '527, montre toutefois le taux de dissolution intrinsèque qui s’applique, tel que promis à la page 2, à la forme I, comparativement à la forme II :

[TRADUCTION]

#### Exemple 4

##### Taux de dissolution du 6-*O*-méthylérythromycine A de formes I et II

Des études de dissolution ont été réalisées à 60 tr/min dans 300 ml d’un tampon de phosphate d’une molarité de 0,05 M, à 37 °C, en utilisant un comprimé à aire de surface constante (diamètre de 13/32 po). Des aliquots ont été prélevés

ODS-2 “Little Champ” (Regis) column; 50:50 acetonitrile-0.05 M pH 4.0 phosphate buffer mobile phase; 1.0 mL/min flow rate). As shown in Table 1. 6-*O*-methylerythromycin A Form I has an intrinsic rate of dissolution about three times greater than Form II.

**Table 1**  
Intrinsic Dissolution Rates of  
6-*O*-methylerythromycin A forms I and II

Crystal Form	Dissolution Rate ± S.D. (µg/min/cm <sup>2</sup> )
I	636 ± 2.5
II	203 ± 14

[44] Nowhere, however, does the patent show what advantage, if any, this increased rate gives. Both Form I and Form II dissolve. Form II is acknowledged at page 2 of the patent to be the active ingredient in a commercial product. Thus it is reasonable to infer that Form II is sufficiently soluble for commercial use. What then is the advantage of increased solubility? It is not stated.

(c) Claim 5

[45] Claim 5 reads as follows:

5. The use of 6-*O*-methylerythromycin A Form I according to claim 1 or 2 in the treatment of bacterial infections in a host mammal.

[46] Claims 1 and 2 referred to in claim 5 reads as follows:

1. 6-*O*-methylerythromycin A Form I characterized by peaks in the powder x-ray diffraction pattern having the following  $2\theta$  values:  $5.2^\circ \pm 0.2$ ,  $6.7^\circ \pm 0.2$ ,  $10.2^\circ \pm 0.2$ ,  $12.3^\circ \pm 0.2$ ,  $14.2^\circ \pm 0.2$ ,  $15.4^\circ \pm 0.2$ ,  $15.7^\circ \pm 0.2$ , and  $16.4^\circ \pm 0.2$ .
2. 6-*O*-methylerythromycin A Form I characterized by peaks in the powder x-ray diffraction pattern having the following

périodiquement et analysés directement par CLHP (colonne « Little Champ » (Regis)) ODS-2 5cm x 4,6mm 3µ; phase mobile : acétonitrile – tampon phosphate 0,05 M PH 4,0; taux d’écoulement de 1,0 ml/min). Comme l’illustre le tableau 1, le 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I a un taux de dissolution intrinsèque environ trois fois supérieur à celui de la forme II.

**Tableau 1**  
Taux de dissolution intrinsèque du  
6-*O*-méthylérythromycine A de formes I et II

Forme cristalline	Taux de dissolution ± écarts types (µg/min/cm <sup>2</sup> )
I	636 ± 2,5
II	203 ± 14

[44] Cependant, nulle part le brevet montre-t-il quel avantage, si avantage il y a, procure cette augmentation du taux. La forme I et la forme II se dissolvent toutes les deux. Il est reconnu à la page 2 du brevet que la forme II est le principe actif présent dans un produit commercial. Il est donc raisonnable d’inférer que la forme II est suffisamment soluble pour un usage commercial. Quel est alors l’avantage d’une solubilité accrue? Cela n’est pas indiqué.

c) La revendication 5

[45] La revendication 5 est formulée comme suit :

[TRADUCTION]

5. L’utilisation du 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I selon la revendication 1 ou 2 dans le traitement des infections bactériennes chez un mammifère-hôte.

[46] Les revendications 1 et 2 dont il est question dans la revendication 5 sont les suivantes :

[TRADUCTION]

1. Le 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I, caractérisé par des pics dans le diffractogramme de rayons X sur poudres présentant les valeurs  $2\theta$  suivantes :  $5,2^\circ \pm 0,2$ ,  $6,7^\circ \pm 0,2$ ,  $10,2^\circ \pm 0,2$ ,  $12,3^\circ \pm 0,2$ ,  $14,2^\circ \pm 0,2$ ,  $15,4^\circ \pm 0,2$ ,  $15,7^\circ \pm 0,2$ , et  $16,4^\circ \pm 0,2$ .
2. Le 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I, caractérisé par des pics dans le diffractogramme de rayons X sur

2θ values 5.16°±0.2, 6.68°±0.2, 10.20°±0.2, 12.28°±0.2, 14.20°±0.2, 15.40°±0.2, 15.72°±0.2, and 16.36°±0.2.

poudres présentant les valeurs 2θ suivantes : 5,16°±0,2, 6,68°±0,2, 10,20°±0,2, 12,28°±0,2, 14,20°±0,2, 15,40°±0,2, 15,72°±0,2, et 16,36°±0,2.

[47] It can be seen that claim 1 differs from claim 2 in that the values for 2θ are rounded off to one decimal place in claim 1 whereas those values are expressed to two decimal places in claim 2.

[47] Comme on peut le voir, la revendication 1 diffère de la revendication 2 en ce sens que les valeurs relatives à 2θ sont arrondies au dixième (une décimale) le plus proche dans la revendication 1, tandis qu'elles sont exprimées au centième (deux décimales) le plus proche dans la revendication 2.

[48] Claim 5 can be simplified for purposes of discussing the issues in this proceeding by referring to 6-*O*-methylerythromycin A simply as clarithromycin and to say simply Form I without recitation of the eight 2θ values.

[48] Pour analyser les questions qui sont en litige en l'espèce, il est possible de simplifier la revendication 5 en disant du composé 6-*O*-méthylérythromycine A qu'il s'agit simplement de clarithromycine et de dire simplement « forme I » sans énumérer les huit valeurs 2θ.

[49] Thus claim 5 can more cryptically be written as:

[49] Il est donc possible de formuler de manière plus simple la revendication 5 comme suit :

[TRADUCTION]

5. The use of Form I clarithromycin in the treatment of bacterial infections in a host mammal.

5. L'utilisation de la clarithromycine de forme I dans le traitement des infections bactériennes chez un mammifère-hôte.

[50] It is common ground between the parties that claim 5 is directed to a particular use of clarithromycin, namely "treatment of bacterial infections in a host mammal." It is also common ground that claim 5 covers the use of Form I clarithromycin even where Form I may be mixed with other forms of clarithromycin, for example Forms 0 and Form II.

[50] Les parties conviennent que la revendication 5 est axée sur une utilisation particulière de la clarithromycine, soit : [TRADUCTION] « le traitement des infections bactériennes chez un mammifère-hôte ». Elles conviennent également que la revendication 5 porte sur l'utilisation de la clarithromycine de forme I, même dans les cas où cette forme peut être combinée à d'autres formes de clarithromycine, comme les formes 0 et II.

[51] It is to be noted that claims 1 and 2 are directed only to Form I and do not specify any particular use. They are not at issue in this proceeding.

[51] Il est à noter que les revendications 1 et 2 sont axées uniquement sur la forme I et qu'elles ne précisent aucun usage particulier. Ces deux revendications ne sont pas en litige en l'espèce.

[52] It is also noted that other claims such as 7 and 8 specify that the clarithromycin Form I be "substantially free" of Form II. Again, these claims are not at issue.

[52] Il est à noter aussi que d'autres revendications, comme les revendications 7 et 8, précisent que la clarithromycine de forme I est « essentiellement exempte » de forme II. Là encore, ces revendications ne sont pas en litige.

[53] It is further to be noted that claim 5 in speaking of Form I references that form to be “according to claim 1 or 2” and that claims 1 and 2 identify Form I as that identified by eight specified values determined by the PXRD technique at 2θ.

[54] In addressing the points in the construction of claim 5 that are relevant to the discussion at hand one must consider what the late Justice Pumfrey of the English Chancery Division (Patents Court) as he then was, said in *Nokia Corp. v. Interdigital Technology Corp.*, [2007] EWHC 3077 (Pat.), at paragraph 25, regard must be had to where the “shoe pinches”.

[55] For the purpose of the discussion at hand, therefore, claim 5 can be construed as saying:

5. The use of clarithromycin, at least some of which is Form I, for the treatment of bacterial infections in a host mammal.

#### PERSON SKILLED IN THE ART

[56] The parties are in substantial agreement that, when it is necessary to consider who is a person skilled in the art to whom the '527 patent is addressed, that person is a chemist or chemical engineer having at least a bachelor-level degree and at least three to five years' experience in the pharmaceutical industry including substantial experience with crystallization processes.

#### VALIDITY

##### (a) General

[57] This is a proceeding brought under the provisions of section 6 of the PMNOC Regulations for a determination of several issues including whether Sandoz' allegations that claim 5 of the '527 patent is “not valid” is “justified”. The use of the term “not valid”

[53] Il convient en outre de signaler que la revendication 5, au sujet de la forme I, indique que cette forme est conforme aux revendications 1 ou 2 et que les revendications 1 et 2 indiquent que la forme I est celle qui est identifiée par huit valeurs précisées, déterminées par la technique DRXP à 2θ.

[54] Lorsqu'on analyse les points entrant dans l'interprétation de la revendication 5 qui sont pertinents pour la présente analyse, il convient de prendre en considération ce que feu le juge Pumfrey, de la Chancery Division (Patents Court) de l'Angleterre, a déclaré dans la décision *Nokia Corp. v. Interdigital Technology Corp.*, [2007] EWHC 3077 (Pat.), au paragraphe 25, qu'il faut tenir compte de l'endroit où [TRADUCTION] « le bât blesse ».

[55] Pour les besoins de la présente analyse, on peut donc considérer que la revendication 5 indique ce qui suit :

[TRADUCTION]

5. L'utilisation de la clarithromycine, dont au moins une partie est de forme I, dans le traitement des infections bactériennes chez un mammifère-hôte.

#### LA PERSONNE VERSÉE DANS L'ART

[56] Les parties conviennent essentiellement que lorsqu'il est nécessaire de déterminer qui est une personne versée dans l'art à laquelle s'adresse le brevet '527, il s'agit d'un chimiste ou d'un ingénieur chimiste ayant au moins un baccalauréat et trois à cinq années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, y compris une vaste expérience des procédés de cristallisation.

#### LA VALIDITÉ

##### a) Généralités

[57] La présente instance est engagée en vertu des dispositions de l'article 6 du Règlement sur les MB (AC) dans le but de faire trancher plusieurs questions en litige, dont celle de savoir si les allégations de Sandoz selon lesquelles la revendication 5 du brevet '527

comes from subparagraph 5(1)(b)(iii) [as am. by SOR/2006-242, s. 2] of the PMNOC Regulations and, as the Supreme Court of Canada (Rothstein J. for the Court) wrote in *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265 (*Sanofi*), at paragraph 17, the inquiry parallels what would otherwise be a defence to an infringement action as referred to in section 59 of the *Patent Act*.

[58] The *Patent Act*, subsection 43(2) [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 42], in the case of a post-October 1, 1996 patent such as the '527 patent here, provides that a patent shall, in the absence of evidence to the contrary, be valid. In *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2008 FC 11, [2008] 4 F.C.R. 189, I reviewed the recent authorities, including two from the Federal Court of Appeal, on the question as to who had the burden of proof as to validity particularly in NOC proceedings such as this, and concluded that a patentee such as Abbott may rely on the presumption of validity; how-ever, if the attacking party, Sandoz, has led reliable evidence, then the Court must weigh all the evidence on the usual civil burden of proof, and if the matter was then seen to be evenly balanced, the attack on validity fails. At paragraph 33 of that decision, I wrote:

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.* (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.

[TRANSDUCTION] « n'est pas valide », sont [TRANSDUCTION] « justifiées ». Les mots « n'est pas valide » figurent au sous-alinéa 5(1)(b)(iii) [mod. par DORS/2006-242, art. 2] du Règlement sur les MB (AC) et, comme l'a écrit la Cour suprême du Canada (sous la plume du juge Rothstein) dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265 (*Sanofi*), au paragraphe 17, l'enquête doit être mise en parallèle avec ce qui constitue par ailleurs un moyen de défense dans une action en contrefaçon suivant l'article 59 de la *Loi sur les brevets*.

[58] La *Loi sur les brevets* — le paragraphe 43(2) [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 42], dans le cas d'un brevet datant d'après le 1<sup>er</sup> octobre 1996, comme le brevet '527 dont il est question en l'espèce — prévoit qu'un brevet, sauf preuve contraire, est valide. Dans la décision *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CF 11, [2008] 4 R.C.F. 189, j'ai passé en revue les décisions récentes, dont deux arrêts de la Cour d'appel fédérale, portant sur la question de savoir qui supportait le fardeau de la preuve quant à la validité d'un brevet, notamment dans une action relative à un AC comme celle dont il est question en l'espèce, et j'ai conclu qu'un titulaire de brevet comme Abbott peut se fonder sur la présomption de validité; cependant, si la partie qui conteste cette validité, Sandoz en l'occurrence, a présenté une preuve digne de foi, la Cour doit alors apprécier la totalité de la preuve selon la norme de preuve civile habituelle; s'il est alors considéré que la preuve de l'une et l'autre partie est équivalente, l'attaque relative à la validité échoue. Au paragraphe 33 de cette décision, j'ai écrit ce qui suit :

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.

[59] The attacks made as to the validity of claim 5 of the '527 patent are those of anticipation (lack of novelty) and obviousness (lack of invention). I reviewed these concepts in detail in *Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2008 FC 142, 63 C.P.R. (4th) 146, at paragraphs 127 to 129 citing the Federal Court of Appeal in *Rothmans Benson & Hedges Inc. v. Imperial Tobacco Ltd.* (1993), 47 C.P.R. (3d) 188, Professor Carl Moy [*Moy's Walker on Patents*, 4th ed. looseleaf. St. Paul, Minn.: Thomson/West, 2003], and Lord Hoffmann in *Synthon BV v. Smithkline Beechman plc*, [2005] UKHL 59 (*Synthon*) a decision relied on heavily by Rothstein J. in *Sanofi*, above. In brief, anticipation and obviousness are both questions of fact; prior art may be considered in respect of both, but the tests are to be used differently. In anticipation, a single document or, for post-October 1989 patents, a single disclosure, is to be considered as it would have been considered by a person skilled in the art as of the relevant date to determine if the claimed invention would have been disclosed and enabled to such a person to carry out what had been disclosed at that time. If so, the claimed invention was anticipated. With respect to obviousness, if there are differences between what was disclosed, was there room left for a person to make an inventive contribution? If what was not disclosed was something that a person skilled in the art as of the relevant date would have been expected to do without exercising inventive ingenuity, the claimed invention is obvious.

[60] In the case of a post-October 1, 1996 patent such as the '527 patent the relevant date for consideration of novelty, where a disclosure has been made by someone other than the inventor or person deriving knowledge from the inventor, is the "claim date" which, in the case of the '527 patent which claims priority from the United States patent application filed July 29, 1996, is that date of filing of the United States application (sections 28 [as am. by R.S.C., 1985 (3rd Supp.), c. 33, s. 10], 28.1 [as enacted by S.C. 1993, c. 15, s. 33] and 28.2 [as enacted *idem*] of the post-October 1, 1996 version of the *Patent Act*). In respect of obviousness, the relevant date, in this case since no disclosure was made by the

[59] Les contestations relatives à la validité de la revendication 5 du brevet '527 ont trait à l'antériorité (absence de nouveauté) et à l'évidence (absence d'invention). J'ai analysé en détail ces concepts dans la décision *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2008 CF 142, aux paragraphes 127 à 129, en citant l'arrêt de la Cour d'appel fédérale *Rothmans, Benson & Hedges Inc. c. Imperial Tobacco Ltée* (1993), 47 C.P.R. (3d) 188, le professeur Carl Moy [*Moy's Walker on Patents*, 4<sup>e</sup> éd., feuilles mobiles. St. Paul (Minn.) : Thomson/West, 2003] ainsi que lord Hoffmann dans l'arrêt *Synthon BV v. Smithkline Beechman plc*, [2005] UKHL 59 (*Synthon*), un arrêt sur lequel s'est appuyé dans une large mesure le juge Rothstein dans l'arrêt *Sanofi*, précité. En bref, l'antériorité et l'évidence sont toutes deux des questions de fait; l'antériorité peut être prise en considération à l'égard des deux, mais les critères doivent être appliqués de manière différente. Pour ce qui est de l'antériorité, c'est un document unique — ou, dans le cas des brevets datant d'après octobre 1989, une divulgation unique — qui doit être pris en considération, car il serait examiné par une personne versée dans l'art à la date pertinente afin de déterminer si l'invention revendiquée aurait été divulguée et réalisée aux yeux de cette personne là, à ce moment-là. Si oui, l'invention revendiquée est antériorisée. Pour ce qui est de l'évidence, s'il y a des différences entre ce qui a été divulgué, restait-il de la place pour qu'une personne réalise une contribution inventive? Si ce qui n'a pas été divulgué était une chose qu'une personne versée dans l'art, à la date pertinente, aurait censément réalisée sans exercer une ingéniosité inventive, cela signifie donc que l'invention revendiquée est évidente.

[60] Dans le cas d'un brevet postérieur au 1<sup>er</sup> octobre 1996, comme l'est le brevet '527, la date pertinente pour examiner la nouveauté, lorsqu'une divulgation a été faite par une personne autre que l'inventeur ou une personne ayant acquis des connaissances de l'inventeur, est la « date de revendication » qui, dans le cas du brevet '527 qui porte revendication de priorité sur la demande de brevet déposée aux États-Unis le 29 juillet 1996, est la date du dépôt de cette demande aux États-Unis (articles 28 [mod. par L.R.C. (1985) (3<sup>e</sup> suppl.), ch. 33, art. 10], 28.1 [édicte par L.C. 1993, ch. 15, art. 33] et 28.2 [édicte, *idem*] de la version postérieure au 1<sup>er</sup> octobre 1996 de la *Loi sur les brevets*). Quant à

inventors or other persons gaining knowledge from the inventors, is also the “claim date”, July 29, 1996 (section 28.3 [as enacted *idem*] of the *Patent Act*, above).

[61] Chemical patents, including those directed to pharmaceuticals, present particular concerns. Complex molecules are often involved. A prior art disclosure, such as an earlier patent may disclose a particular molecular structure with instruction that, at certain locations other molecules may be added or substituted or left out. Often the reader is left to select from classes or groups of molecules from which those choices may be made. Often the number of possible choices can number in the thousands or hundreds of thousands and more. Where different choices are made the resulting molecules are sometimes referred to as analogues of each other. A subsequent patent may claim one such analogue or a group of them and the Court may be asked if such claim is anticipated or obvious.

[62] Another situation may present itself where the molecular structure can be twisted, when viewed three dimensionally, this way or that. A molecule may be twisted around what are called chiral centres within the structure, and depending upon how many such centres exist in a molecule, there can be several differently twisted versions of the molecule. A mixture of such molecules with equal amounts of each twisted version is called a racemic mixture, and each individual twisted version is often called enantiomer. In *Sanofi*, the courts had to consider whether the selection of one of these enantiomers was anticipated or obvious.

[63] A third situation is one present in this case. In solution a molecule simply floats around with other molecules in the solution. When the molecules in solution dry out, they may assume one or another crystalline shape. The molecule however, remains chemically the same. The solidified shape of the crystals may vary.

l'évidence, dans le cas présent, étant donné qu'aucune divulgation n'a été faite par les inventeurs ou d'autres personnes ayant acquis des connaissances des inventeurs, la date pertinente est, là aussi, la « date de revendication », soit le 29 juillet 1996 (article 28.3 [édicte, *idem*] de la *Loi sur les brevets*, précitée).

[61] Les brevets chimiques, y compris ceux qui visent des produits pharmaceutiques, présentent des problèmes particuliers. Ils concernent souvent des molécules complexes. Il est possible qu'une divulgation d'antériorité, comme un brevet antérieur, fasse état d'une structure moléculaire particulière assortie d'instructions selon lesquelles, à certains endroits, d'autres molécules peuvent être ajoutées, remplacées ou écartées. Souvent le lecteur doit faire une sélection parmi des classes ou des groupes de molécules à partir desquels ces choix peuvent être faits. Souvent il peut y avoir des milliers ou des centaines de milliers de choix possibles, voire plus. Quand des choix différents sont faits, les molécules résultantes sont parfois qualifiées d'analogues les unes des autres. Un brevet ultérieur peut revendiquer un tel analogue ou un groupe d'entre eux, et il peut être demandé à la Cour si cette revendication est antériorisée ou évidente.

[62] Une autre situation peut se présenter lorsque la structure moléculaire, considérée tridimensionnellement, peut être enroulée d'une manière ou d'une autre. Une molécule peut être enroulée autour de ce que l'on appelle des centres chiraux au sein de la structure, et, suivant le nombre de ces centres que comporte une molécule, il peut y avoir plusieurs versions, enroulées de façon différente, de la molécule. Une combinaison de ces molécules et de quantités égales de chaque version enroulée porte le nom de mélange racémique, et chaque version enroulée est souvent appelée énantiomère. Dans l'arrêt *Sanofi*, les cours avaient à déterminer si le choix de l'un de ces énantiomères était antériorisé ou évident.

[63] Il y a une troisième situation, celle dont il est question en l'espèce. Dans une solution, une molécule flotte simplement en compagnie d'autres molécules. Quand on assèche les molécules présentes dans la solution, celles-ci peuvent revêtir une forme cristalline ou une autre. Cependant, les molécules demeurent

Whether the selection of one such crystalline shape was anticipated or obvious is the question here.

(b) Prior Knowledge

[64] It is not contested that there was considerable prior knowledge that a person skilled in the art would have had before the “claim date”, July 29, 1996. From the memoranda and written submissions filed and from statements made by counsel for the parties during the hearing, as well as from what has been set out at pages 1 and 2 of the description of the '527 patent previously reviewed, at least the following can be accepted as prior knowledge:

1. Clarithromycin and its molecular structure were known.
2. The use of clarithromycin in the treatment of bacterial infections in a host mammal such as a human was known. This was the only known use of clarithromycin.
3. Clarithromycin existed in a crystalline form. Such a form was not publicly described, for instance no 2 $\theta$  PXRD data was known. Nor was it known whether one or more crystalline forms existed.
4. Standard techniques for identifying crystal forms such as PXRD, IR and DSC were known and used.
5. Standard techniques for measuring solubility and solubility rates were known and used.
6. A commercial product called Biaxin was sold by Abbott. That product included clarithromycin as an active ingredient. However there was no public knowledge as to whether such clarithromycin was crystalline or, if so, what form or forms it took.

chimiquement les mêmes. La forme solidifiée des cristaux peut varier. La question qui se pose dans le cas présent consiste à savoir si le choix de l'une de ces formes cristallines était antérieur ou évident.

b) Les connaissances antérieures

[64] Il n'est pas contesté qu'il existait de vastes connaissances antérieures qu'une personne versée dans l'art aurait eues avant la « date de revendication », soit le 29 juillet 1996. D'après les mémoires et les observations écrites qui ont été déposés ainsi que les déclarations qui ont été faites par les avocats des parties à l'audience, et aussi d'après ce qui est indiqué aux pages 1 et 2 de la description du brevet '527 que nous avons déjà vue, on peut admettre au moins que les éléments suivants constituent des connaissances antérieures :

1. La clarithromycine et sa structure moléculaire étaient connues.
2. L'usage de la clarithromycine dans le traitement des infections bactériennes chez un mammifère-hôte tel qu'un humain était connu. Il s'agissait du seul usage connu de cette substance.
3. La clarithromycine existait sous une forme cristalline. Cette forme n'était pas décrite publiquement; par exemple, aucune donnée DRXP 2 $\theta$  n'était connue. On ignorait aussi s'il existait une ou plusieurs formes cristallines.
4. Les techniques standards d'identification des formes cristallines, comme la DRXP, la spectrométrie IR et l'ACD, étaient connues et appliquées.
5. Les techniques standards de mesure de la solubilité et des taux de solubilité étaient connues et appliquées.
6. Abbott vendait un produit commercial appelé Biaxin. Un principe actif de ce produit était la clarithromycine. Cependant, il n'était pas connu du public si cette substance était cristalline ou, dans l'affirmative, quelle(s) forme(s) elle revêtait.

In addition, certain other facts are not contested:

7. Abbott currently sells a commercial product known as Biaxin XL. This product contains a mixture of Form I and Form II clarithromycin.

8. Abbott has an NOC from the Minister to sell Biaxin XL in Canada. That NOC simply states that the active ingredient is clarithromycin without specifying any particular form. It is this NOC which Sandoz has referenced thus giving rise to these proceedings.

(c) Anticipation

(i) Legal Test

[65] The law as to anticipation was very recently reviewed and restated by the Supreme Court of Canada in *Sanofi*, above, particularly at paragraphs 18 to 50. That Court, at paragraphs 20 to 22, reviewed the legal test for anticipation used by the trial Judge [2005 FC 390, 39 C.P.R. (4th) 202, at paragraph 55] namely “that the exact invention had already been made and publicly disclosed.” This test, the Supreme Court wrote at paragraph 23, was overstated:

For the reasons that follow, and in light of recent jurisprudence, I am of the respectful opinion that the applications judge overstated the stringency of the test for anticipation that the “exact invention” has already been made and publicly disclosed.

[66] The Supreme Court discussed with approval at paragraphs 24 to 37 the decision of the House of Lords in the *Synthon* case, above. Two separate requirements are necessary for there to be anticipation: prior disclosure and enablement.

[67] Prior disclosure means that the prior patent (publication, use or other disclosure) must disclose subject-matter which, if performed, would necessarily result in infringement of the patent (claim at issue). The person skilled in the art looking at the disclosure must be taken to be trying to understand what the prior patent

Par ailleurs, un certain nombre d’autres faits ne sont pas contestés :

7. Abbott vend actuellement un produit commercial connu sous le nom de Biaxin XL, qui renferme une combinaison de clarithromycine de forme I et de forme II.

8. Abbott détient un AC du ministre pour vendre le Biaxin XL au Canada. Cet AC indique simplement que le principe actif est la clarithromycine, mais sans préciser une forme particulière quelconque. C’est à cet AC que Sandoz a fait référence, ce qui a donné ainsi lieu à la présente instance.

c) L’anticipation

i) Le critère juridique applicable

[65] Dans l’arrêt *Sanofi*, précité, particulièrement aux paragraphes 18 à 50, la Cour suprême du Canada a passé très récemment en revue le droit relatif à l’antériorité. Aux paragraphes 20 à 22 de cet arrêt, la Cour suprême analyse le critère juridique applicable à l’antériorité que le juge de première instance avait utilisé [2005 CF 390, au paragraphe 55], à savoir : « l’invention exacte a déjà été faite et a été divulguée au public ». Ce critère, écrit la Cour suprême au paragraphe 23 de son arrêt, était excessif :

Pour les motifs qui suivent et au vu de la jurisprudence récente, j’estime respectueusement que le juge de première instance a exagéré la rigueur du critère de l’antériorité en considérant que l’« invention exacte » devait déjà avoir été faite et avoir été rendue publique.

[66] Aux paragraphes 24 à 37 de son arrêt, la Cour suprême analyse en y souscrivant l’arrêt *Synthon*, précité, rendu par la Chambre des lords. Pour qu’il y ait antériorité, il y a deux conditions distinctes à remplir : divulgation antérieure et caractère réalisable.

[67] La divulgation antérieure signifie que le brevet antérieur (publication, utilisation ou autre divulgation) doit divulguer ce qui, une fois réalisé, contreferaient nécessairement le brevet (la revendication en litige). La personne versée dans l’art qui examine la divulgation est censée tenter de comprendre ce que signifiait le brevet

(or other disclosure) meant. There is no room for trial and error; the prior art is simply to be read for the purposes of understanding.

[68] The second requirement is that of enablement which means that the person skilled in the art would have been able to perform what had been disclosed. At this stage the person skilled in the art is assumed to be willing to make trial and error experiments to get it to work. The Supreme Court, at paragraph 37 of *Sanofi*, summarized a non-exhaustive list of factors that may be applied in the consideration of enablement:

Drawing from this jurisprudence, I am of the opinion that the following factors should normally be considered. The list is not exhaustive. The factors will apply in accordance with the evidence in each case.

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

antérieur (ou l'autre divulgation). Les essais successifs sont exclus; l'antériorité doit être simplement lue à des fins de compréhension.

[68] La seconde condition est celle du caractère réalisable : la personne versée dans l'art aurait pu réaliser ce qui a été divulgué. À ce stade, on suppose que cette personne est disposée à procéder par essais successifs pour arriver à l'invention. Au paragraphe 37 de l'arrêt *Sanofi*, la Cour suprême résume une liste non exhaustive de facteurs qu'il est possible d'appliquer au moment d'examiner la question du caractère réalisable :

Au vu de cette jurisprudence, j'estime que les facteurs suivants — dont l'énumération n'est pas exhaustive et l'applicabilité dépend de la preuve — doivent normalement être considérés.

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

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

[69] To this analysis by the Supreme Court should be added comments by Floyd J. of the English Chancery Division, Patents Court, in a recently decided case, June 30, 2008, *Actavis UK Limited v. Janssen Pharmaceutica N.V.*, [2008] EWHC 1422 (Pat.). He was applying the law established in *Synthon*, above. He was considering an argument to the effect that the prior art must disclose something that, if carried out, must “inevitably result” in what is claimed in the patent at issue and, if there was any room for doubt, then there is no anticipation. Floyd J. rejected that argument; the Court, he held, is required to consider the evidence on the normal civil burden of “balance of probabilities” and not on a “quasi-criminal standard”. He wrote at paragraph 85:

Is that finding good enough for an inevitable result? The legal requirement is that this feature of the claim be the inevitable result of carrying out the prior teaching. Does that mean that if there is some other possibility, even a fairly remote one, that some other result would follow, I should conclude the result is not inevitable? Or am I concerned to establish what, on the balance of probabilities would in fact occur? In my judgment, it is the latter approach which is correct. The inevitable result test does not require proof of individual facts to a quasi-criminal standard. It may be impossible to establish the relevant technical facts to that standard. It is another matter if the evidence establishes that sometimes one result will follow and sometimes another, depending on what conditions are used. But there is nothing of that kind suggested here. It is simply a question of what occurs in fact.

[70] Adding to this point regard should be had to the recent decision of the Supreme Court of Canada in *F.H. v. McDougall*, 2008 SCC 53, [2008] 3 S.C.R. 41 where Rothstein J. for the Court stated, at paragraph 40, that in civil proceedings there is only one standard of proof, the balance of probabilities. At paragraph 40, the Court says:

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

[69] À cette analyse de la Cour suprême il convient d’ajouter les commentaires du juge Floyd, de la Chancery Division, Patents Court de l’Angleterre, dans une affaire tranchée récemment, le 30 juin 2008 : *Actavis UK Limited v. Janssen Pharmaceutica N.V.*, [2008] EWHC 1422 (Pat.), et où il a appliqué le droit établi dans *Synthon*, précité. Le juge Floyd prenait en considération l’argument suivant : il faut que l’antériorité divulgue une chose qui, si elle est mise à exécution, [TRADUCTION] « aboutira inévitablement » à ce qui est revendiqué dans le brevet en litige et, s’il subsiste un doute quelconque, il ne peut donc pas y avoir d’antériorité. Le juge Floyd a rejeté cet argument. La Cour, a-t-il déclaré, est tenue de prendre en considération la preuve selon la norme civile habituelle de la [TRADUCTION] « prépondérance des probabilités » et non selon une [TRADUCTION] « norme quasi criminelle ». Voici ce qu’il écrit, au paragraphe 85 de sa décision :

[TRADUCTION] Cette conclusion est-elle suffisante pour obtenir un résultat inévitable? La loi exige que cette caractéristique de la revendication soit le résultat inévitable de l’exécution de l’enseignement antérieur. Est-ce à dire que s’il y a une autre possibilité, même assez éloignée, que l’on arrive à un autre résultat, il me faudrait conclure que le résultat n’est pas inévitable? Où ai-je à établir ce qui, selon la prépondérance des probabilités, se produirait en réalité? Selon moi, c’est cette dernière approche qui est la bonne. Le critère du résultat inévitable n’oblige pas à prouver des faits particuliers d’après une norme quasi criminelle. Il peut être impossible d’établir les faits techniques pertinents en fonction de cette norme-là. Mais c’est tout autre chose s’il ressort de la preuve que, parfois, il s’ensuivra un certain résultat et, parfois, un autre, suivant les conditions que l’on utilise. Mais rien de cela n’est suggéré en l’espèce. Il est simplement question de ce qui se produit en réalité.

[70] Il convient par ailleurs de prendre en considération l’arrêt qu’a récemment rendu la Cour suprême du Canada dans *F.H. c. McDougall*, 2008 CSC 53, [2008] 3 R.C.S. 41, où le juge Rothstein, s’exprimant au nom de la Cour, déclare au paragraphe 40 que dans les instances civiles il n’existe qu’une seule norme de preuve, la prépondérance des probabilités :

Like the House of Lords, I think it is time to say, once and for all in Canada, that there is only one civil standard of proof at common law and that is proof on a balance of probabilities. Of course, context is all important and a judge should not be unmindful, where appropriate, of inherent probabilities or improbabilities or the seriousness of the allegations or consequences. However, these considerations do not change the standard of proof. I am of the respectful opinion that the alternatives I have listed above should be rejected for the reasons that follow.

[71] A further legal consideration arises in cases such as the present. What is the situation where, in practicing the prior art a particular substance was present and doing what it always has done but that substance was not recognized as such or as doing that particular thing? As Floyd J. said at paragraph 99 of *Actavis*, above:

In my judgement, merely explaining the mechanism which underlies a use already described in the prior art cannot, without more, give rise to novelty.

[72] It is useful in this regard to have regard to an earlier decision given by Lord Hoffmann in the House of Lords in *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. v. H.N. Norton & Co. Ltd.*, [1996] R.P.C. 76. The issue in that case was whether a claimed pharmaceutical had been previously disclosed by use. The previous use was by way of metabolism in the human body, that is, a related but different pharmaceutical composition was swallowed but, in the liver it changed to some extent. It was “metabolized” and became the chemical claimed in the patent at issue. Nobody had conducted an analysis, however, at any previous time as to what if anything was happening in the liver. The “metabolite” itself had not been previously identified. Lord Hoffmann held that there was sufficient anticipation to invalidate the claimed invention. In doing so, he relied on a case in the European Patent Office which held that a patent claiming a process for making flavour concentrates from vegetable or animal substances by extraction with fat solvents under pressure in the presence of water was anticipated by old cookbook recipes for pressure cooking chicken or stews. Nobody knew that flavour concentrates were being extracted but it was being done;

Comme l’a fait la Chambre des lords, notre Cour devrait selon moi affirmer une fois pour toutes qu’il n’existe au Canada, en common law, qu’une seule norme de preuve en matière civile, celle de la prépondérance des probabilités. Le contexte constitue évidemment un élément important et le juge ne doit pas faire abstraction, lorsque les circonstances s’y prêtent, de la probabilité ou de l’improbabilité intrinsèque des faits allégués non plus que de la gravité des allégations ou de leurs conséquences. Toutefois, ces considérations ne modifient en rien la norme de preuve. À mon humble avis, pour les motifs qui suivent, il faut écarter les approches énumérées précédemment.

[71] Dans les affaires telles que celle-ci, il y a une autre question juridique qui se pose. Quelle est la situation lorsque, lors de l’exécution de l’antériorité, une substance particulière était présente et agissait comme elle a toujours agi, mais que cette substance n’a pas été reconnue comme telle ou comme agissant de cette manière particulière? Comme le dit le juge Floyd au paragraphe 99 de la décision *Actavis*, précitée :

[TRADUCTION] À mon avis, le simple fait d’expliquer le mécanisme qui sous-tend un usage déjà décrit dans l’antériorité ne peut, à lui seul, donner lieu à une nouveauté.

[72] Il est utile à cet égard de prendre en considération une décision antérieure de lord Hoffmann, de la Chambre des lords, dans *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc. v. H.N. Norton & Co. Ltd.*, [1996] R.P.C. 76, où il était question de savoir si un produit pharmaceutique revendiqué avait été divulgué auparavant par son utilisation. L’utilisation antérieure se faisait par la voie du métabolisme dans le corps humain, c’est-à-dire qu’une composition pharmaceutique connexe mais différente était ingérée mais que, dans le foie, elle se transformait dans une certaine mesure. Elle était « métabolisée » et devenait le produit chimique revendiqué dans le brevet en litige. Cependant, personne n’avait analysé antérieurement s’il se produisait une réaction quelconque dans le foie. Le « métabolite » lui-même n’avait pas été identifié auparavant. Lord Hoffmann a déclaré que l’antériorité était suffisante pour invalider l’invention revendiquée. Ce faisant, il s’est fondé sur une affaire entendue devant l’Office européen des brevets, où il était déclaré qu’un brevet revendiquant un procédé de fabrication de concentrés de saveur à partir de substances végétales ou animales par extraction, avec des solvants de graisses sous pression et

hence the claim was anticipated. As he said at page 90 lines 8 and 9 “if the recipe which inevitably produces the substance is part of the state of the art, so is the substance”. Later at the same page 90, at lines 49 to 52 he said:

The fact that they would not have been able to describe the chemical reaction in these terms does not mean that they were not working the invention. Whether or not a person is working a product invention is an objective fact independent of what he knows or thinks about what he is doing.

[73] Following that quoted portion, Lord Hoffmann, at the end of page 90 and over to page 91, considered the situation where a patent claimed a use for the product. If the claimed use is different than the old use of the undetected but nonetheless present product, then the claimed use may not have been anticipated. But, if the old use is the same as the claimed use, the claim is anticipated. He wrote:

(The position may be different when the invention is a use for a product; in such a case, a person may only be working the invention when he is using it for the patented purpose: see the discussion of the MOBIL/Friction reducing additive case in the next section). The Amazonian Indian who treats himself with powdered bark for fever is using quinine, even if he thinks that the reason why the treatment is effective is that the tree is favoured by the Gods. The teachings of his traditional medicine contain enough information to enable him to do exactly what a scientist in the forest would have done if he wanted to treat a fever but had no supplies of quinine sulphate. The volunteers in the clinical trials who took terfenadine were doing exactly what they would have done if they had attended Merrell Dow’s Strasbourg symposium and decided to try making the acid metabolite in their livers by ingesting terfenadine.

[74] Lord Hoffmann further addressed this point in *Synthon*, above, at paragraph 22:

en présence d’eau, était antériorisé par d’anciennes recettes de cuisine concernant la cuisson sous pression de poulets ou de ragoûts. Personne ne savait que l’on extrayait des concentrés de saveur, mais cela se faisait, et la revendication était donc antériorisée. Comme l’a déclaré lord Hoffmann à la page 90, aux lignes 8 et 9, [TRADUCTION] « si la recette qui permet inévitablement d’obtenir la substance fait partie de l’état de la technique, il en va de même de la substance ». Plus loin, sur la même page 90, aux lignes 49 et 52, lord Hoffmann ajoute ce qui suit :

[TRADUCTION] Le fait qu’ils n’auraient pas été capables de décrire la réaction chimique en ces termes ne veut pas dire qu’ils n’exploitaient pas l’invention. La question de savoir si une personne exploite ou non une invention est un fait objectif, indépendamment de ce que cette personne sait ou pense au sujet de ce qu’elle fait.

[73] À la suite de ce passage cité, lord Hoffmann, au bas de la page 90 et au haut de la page 91 de l’arrêt, examine la situation dans laquelle un brevet revendique une utilisation pour le produit. Si l’utilisation revendiquée est différente de l’utilisation antérieure du produit non décelé mais néanmoins présent, il s’ensuit que l’utilisation revendiquée n’est peut-être pas antériorisée. Toutefois, si l’utilisation antérieure est la même que celle qui est revendiquée, la revendication est antériorisée. Voici ce qu’il écrit :

[TRADUCTION] (La situation peut être différente lorsque l’invention est une utilisation pour un produit; dans un tel cas, il est possible qu’une personne exploite uniquement l’invention quand elle l’utilise pour l’objet breveté : voir, à la section suivante, l’exposé concernant le cas de l’additif réducteur de friction de MOBIL.) L’indien de l’Amazonie qui ingère de l’écorce en poudre contre la fièvre prend de la quinine, même s’il pense que le traitement est efficace parce que les dieux favorisent l’arbre d’où provient l’écorce. Les enseignements de sa médecine traditionnelle contiennent suffisamment d’informations pour lui permettre de faire exactement ce qu’aurait fait un scientifique présent dans la forêt qui voulait soigner une fièvre mais n’avait pas de sulfate de quinine. Les volontaires qui, dans les essais cliniques, prenaient de la terfenadine faisaient exactement ce qu’ils auraient fait s’ils avaient assisté au colloque de Merrell Dow à Strasbourg et décidé d’essayer de fabriquer le métabolite acide dans leur foie en ingérant de la terfenadine.

[74] Lord Hoffmann a traité plus en détail de ce point dans l’arrêt *Synthon*, précité, au paragraphe 22 :

If I may summarise the effect of these two well-known statements, the matter relied upon as prior art must disclose subject-matter which, if performed, would necessarily result in an infringement of the patent. That may be because the prior art discloses the same invention. In that case there will be no question that performance of the earlier invention would infringe and usually it will be apparent to someone who is aware of both the prior art and the patent that it will do so. But patent infringement does not require that one should be aware that one is infringing: “whether or not a person is working [an] ... invention is an objective fact independent of what he knows or thinks about what he is doing”: *Merrell Dow Pharmaceuticals Inc v H N Norton & Co Ltd* [1996] RPC 76, 90. It follows that, whether or not it would be apparent to anyone at the time, whenever subject-matter described in the prior disclosure is capable of being performed and is such that, if performed, it must result in the patent being infringed, the disclosure condition is satisfied. The flag has been planted, even though the author or maker of the prior art was not aware that he was doing so.

[75] To summarize the legal requirements for anticipation as they apply to the circumstances of this case:

1. For there to be anticipation there must be both disclosure and enablement of the claimed invention.
2. The disclosure does not have to be an “exact description” of the claimed invention. The disclosure must be sufficient so that when read by a person skilled in the art willing to understand what is being said, it can be understood without trial and error.
3. If there is sufficient disclosure, what is disclosed must enable a person skilled in the art to carry out what is disclosed. A certain amount of trial and error experimentation of a kind normally expected may be carried out.
4. The disclosure when carried out may be done without a person necessarily recognizing what is present or what is happening.
5. If the claimed invention is directed to a use different from that previously disclosed and enabled, then such

[TRADUCTION] Si je puis résumer l’effet de ces deux énoncés bien connus, le document invoqué comme antériorité doit exposer un objet dont l’exécution entraînerait nécessairement la contrefaçon du brevet. La raison peut en être que l’antériorité divulgue la même invention. Dans ce cas, il ne fait aucun doute que l’exécution de l’invention antérieure constituerait une contrefaçon, et ce fait est en général manifeste pour la personne qui connaît à la fois l’antériorité et le brevet. Mais la contrefaçon de brevet n’est pas subordonnée à la condition de la pratique consciente : « le point de savoir si une personne exploite ou non [une] [...] invention est un fait objectif, indépendant de ce qu’elle-même sait ou pense de son action » (*Merrell Dow Pharmaceuticals Inc v H N Norton & Co. Ltd.*, [1996] R.P.C. 76, à la page 90). Il s’ensuit que, indépendamment du point de savoir si quiconque en serait conscient au moment pertinent, lorsque l’objet décrit dans la publication antérieure est exécutable et de nature telle que, s’il est exécuté, la contrefaçon du brevet en résultera nécessairement, la condition de la divulgation antérieure est remplie. Le drapeau a été planté, même si l’auteur de l’antériorité l’a planté à son insu.

[75] Pour résumer les exigences juridiques en matière d’antériorité, dans le contexte des circonstances de l’espèce :

1. Pour qu’il y ait antériorité, il doit y avoir à la fois divulgation et caractère réalisable de l’invention revendiquée.
2. Il n’est pas obligatoire que la divulgation soit une [TRADUCTION] « description exacte » de l’invention revendiquée. La divulgation doit être suffisante pour que, lorsqu’elle est lue par une personne versée dans l’art qui est disposée à comprendre ce qui est dit, il soit possible de la comprendre sans devoir procéder par essais successifs.
3. Si la divulgation est suffisante, ce qui est divulgué doit permettre à une personne versée dans l’art de l’exécuter. Il est possible de procéder à une certaine quantité d’essais successifs du type de ceux auxquels on s’attendrait habituellement.
4. La divulgation, lorsqu’elle est exécutée, peut l’être sans qu’une personne reconnaisse nécessairement ce qui est présent ou ce qui se passe.
5. Si l’invention revendiquée est axée sur une utilisation différente de celle qui a été divulguée

claimed use is not anticipated. However if the claimed use is the same as the previously disclosed and enabled use, then there is anticipation.

6. The Court is required to make its determinations as to disclosure and enablement on the usual civil burden of balance and probabilities, and not to any more exacting standard such as quasi-criminal.

7. If a person carrying out the prior disclosure would infringe the claim then the claim is anticipated.

(ii) Application to the Facts

[76] The claimed invention must be kept clearly in mind since it must be the invention, as claimed, that is to be the subject of the anticipation inquiry. Claim 5 as cryptically written reads:

5. The use of Form I clarithromycin in the treatment of bacterial infections in a host mammal.

and as construed previously reads:

5. The use of clarithromycin, at least some of which is Form I, for the treatment of bacterial infections in a host mammal.

[77] In the notice of allegation, Sandoz states that claims 1 to 38 of the '527 patent, which is now reduced for those purposes to claim 5 of the '527 patent, are invalid as anticipated and obvious. For purposes of these reasons it is only necessary to focus on the allegations directed to United States Patent No. 4990602 ('602 patent). Those allegations are, as taken from page 53 of the notice of allegation:

antérieurement et réalisée, alors cette utilisation revendiquée n'est pas antériorisée. Cependant, si l'utilisation revendiquée est la même que l'utilisation antérieurement divulguée et réalisée, il y a alors antériorité.

6. La Cour est tenue de se prononcer sur la divulgation et la réalisation en se fondant sur la norme de preuve habituelle de la prépondérance des probabilités, et non sur une norme plus stricte, comme une norme quasi-criminelle.

7. Si une personne exécutant la divulgation antérieure contrefaisait la revendication, alors cette dernière est antériorisée.

ii) Application aux faits de l'espèce

[76] Il faut garder clairement à l'esprit l'invention revendiquée car c'est sur l'invention, telle que revendiquée, que doit porter l'examen de l'antériorité. La revendication 5, rédigée plus simplement, est la suivante :

[TRADUCTION]

5. L'utilisation de la clarithromycine de forme I dans le traitement des infections bactériennes chez un mammifère-hôte.

Et, telle qu'interprétée antérieurement :

[TRADUCTION]

5. L'utilisation de la clarithromycine, dont au moins une partie est de forme I, dans le traitement des infections bactériennes chez un mammifère-hôte.

[77] Dans l'avis d'allégation, Sandoz déclare que les revendications 1 à 38 du brevet '527, lesquelles sont maintenant réduites à ces fins à la revendication 5 du brevet '527, sont invalides pour cause d'antériorité et d'évidence. Pour les besoins des présents motifs, il suffit de se concentrer sur les allégations visant le brevet n° 4990602 déposé aux États-Unis (le brevet '602). Ces allégations, tirées de la page 53 de l'avis d'allégation, sont les suivantes :

290. Claims 1 to 38 concerning Form I are invalid as anticipated and obvious. Form I was known prior to the claim date, as set out in the prior art set out below,

...

291. Form I is also admitted to be produced by the method set out in prior art U.S. Patent no. 4,990,602 (Sandoz Document 65) at p. 10, lines 1-6 of the disclosure of the 732 patent: "6-*O*-methylerythromycin A was prepared from erythromycin... according to the method of the U.S. Patent No. 4,990,602 to give 6-*O*-methylerythromycin A Form I." Identifying and characterizing an existing compound does not confer novelty.

...

293. Form I and its use as an antibiotic were known prior to the claim date of the '527 patent, as set out above, and thus the claims to Form I in the treatment of a bacterial infection or as an antibiotic are invalid as anticipated and obvious.

[78] It is to be noted that in the following discussion, no reference will be made to material sought to be struck out of Sandoz's evidence and argument in the Abbott motion which I dismissed.

[79] The '602 patent is a prior disclosure which was issued February 5, 1991, that is, over five years prior to the claim date of July 29, 1996. Hence it is timely in terms of prior art.

[80] The '602 patent begins by stating at the beginning of column I what the parties acknowledge was already previously known, that is that clarithromycin (6-*O*-methylerythromycin A) was already known as was its use as an antibacterial agent and that there were several known methods for preparing it:

#### BACKGROUND OF THE INVENTION

##### 1. Field of the Invention

The present invention relates to erythromycin A derivatives and a method for the preparation of the same.

[TRADUCTION] 290. Les revendications 1 à 38 concernant la forme I sont invalides pour cause d'antériorité et d'évidence. La forme I était connue avant la date de revendication, ainsi qu'il est indiqué dans l'antériorité décrite ci-dessous :

[...]

291. Il est également admis que la forme I est produite par la méthode exposée dans le brevet américain antérieur n° 4,990,602 (document 65 de Sandoz), aux lignes 1 à 6 de la page 10, de la divulgation du brevet 732 : « [L]e composé 6-*O*-méthylérythromycine A a été créé à partir d'érythromycine [...] selon la méthode décrite dans le brevet américain n° 4,990,602 afin d'obtenir le composé 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I. » Le fait d'identifier et de caractériser un composé existant ne confère aucune nouveauté.

[...]

293. La forme I et son utilisation en tant qu'antibiotique étaient connues avant la date de revendication du brevet '527, telle qu'indiquée ci-dessus, et, de ce fait, les revendications de la forme I dans le traitement d'une infection bactérienne ou en tant qu'antibiotique sont invalides pour cause d'antériorité et d'évidence.

[78] Il convient de noter que, dans l'exposé qui suit, aucune référence n'est faite aux informations que l'on cherchait à faire radier de la preuve et de l'argumentation de Sandoz dans la requête d'Abbott que j'ai rejetée.

[79] Le brevet '602 est une divulgation antérieure qui a été établie le 5 février 1991, soit plus de cinq ans avant la date de revendication du 29 juillet 1996. Il est donc opportun pour ce qui est de l'antériorité.

[80] Le brevet '602 commence par énoncer, au début de la colonne 1, les éléments qui, selon les parties, étaient déjà connus plus tôt, à savoir que la clarithromycine (6-*O*-méthylérythromycine A) était déjà connue, tout comme son utilisation en tant qu'agent antibactérien, et qu'il existait plusieurs méthodes connues pour la préparer :

[TRADUCTION]

#### CONTEXTE DE L'INVENTION

##### 1. Domaine de l'invention

La présente invention concerne des dérivés de l'érythromycine A ainsi qu'une méthode permettant de les préparer.

## 2. Description of the Prior Art

6-O-Alkylerythromycins are useful as anti-bacterial agents or intermediates for synthesis of the antibacterial agents. For examples, 6-O-methylerythromycin A is not only stable under acidic conditions but also has a strong antibacterial activity when compared with erythromycin A. Especially, this compound shows an excellent effect in treatment of infections by oral administration, and therefore it is a useful anti-bacterial agent.

There are known in the past several methods for preparing 6-O-methylerythromycin A, for example...

[81] An example for the preparation of clarithromycin is provided at column 22 and called "Referential Example 1". I will reproduce only the last part:

(2) To a solution of 2 g of the compound, obtained above, and 1.1 g of sodium hydrogen sulfite in 20ml of ethanol/water (1/1) was added 0.25 ml of 99% formic acid, and the mixture was refluxed for 100 minutes. To the reaction solution was added 30 ml of water, 5 ml of 2N aqueous sodium hydroxide solution was added dropwise, and then the mixture was stirred under ice-cooling for 2 hours. The precipitate which formed was collected by filtration and recrystallized from ethanol to give 1.51 g of 6-O-methylerythromycin A. m.p. 223°-225°C.

[82] It is shown in this example that clarithromycin is recrystallized, that is, that the resulting product is in a crystal form and that the melting point (m.p.) is 223°-225°C. This melting point corresponds with the melting point for Form I indicated in the DSC chart figure 1c of the '527 patent.

[83] Thus the '602 patent discloses a crystalline form of clarithromycin useful in the treatment of infections by oral administration that is useful as an antibacterial agent. The crystal form is not identified by 2θ values, only a melting point. The name "Form I" as previously discussed is simply arbitrary; the important point to note here is that the product is identified as crystalline and has a melting point the same as what later was called Form I. Thus just like the metabolite case or the fried chicken case, we have an unidentified substance

## 2. Description des antériorités

Les 6-O-alkylérythromycines sont utiles en tant qu'agents antibactériens ou en tant qu'intermédiaires pour la synthèse des agents antibactériens. Par exemple, le composé 6-O-méthylérythromycine A est non seulement stable dans des conditions acides, mais il présente aussi une activité antibactérienne marquée par rapport à l'érythromycine A. Notamment, ce composé manifeste un excellent effet dans le traitement des infections par voie orale, et il s'agit donc d'un agent antibactérien utile.

On sait qu'il y a eu dans le passé plusieurs méthodes de préparation du composé 6-O-méthylérythromycine A, par exemple[...]

[81] Un exemple relatif à la préparation de la clarithromycine est présenté à la colonne 22, sous le titre [TRADUCTION] « Exemple d'antériorité 1 ». Je n'en reproduis ici que la dernière partie :

[TRADUCTION] (2) À une solution de 2 g du composé, obtenu ci-dessus, et de 1,1 g de bisulfite de sodium dans 20 ml d'éthanol/eau (1/1) a été ajouté 0,25 ml d'acide formique 99 %, et le mélange a été porté à ébullition sous reflux pendant 100 minutes. À la réaction en solution ont été ajoutés 30 ml d'eau; 5 ml de solution aqueuse d'hydroxyde de sodium 2 N ont été ajoutés goutte à goutte et, ensuite, le mélange a été brassé sous refroidissement par glace durant 2 heures. Le précipité ainsi formé a été recueilli par filtrage et recristallisé dans l'éthanol afin d'obtenir 1,51 g de 6-O-méthylérythromycine A, point de fusion de 223°-225 °C.

[82] Cet exemple montre que la clarithromycine est recristallisée, c'est-à-dire que le produit obtenu se présente sous une forme cristalline et que le point de fusion se situe entre 223 °C et 225 °C. Ce point correspond au point de fusion applicable à la forme I indiqué dans le tableau relatif à la technique ACD, à la figure 1c, du brevet '527.

[83] C'est donc dire que le brevet '602 révèle une forme cristalline de la clarithromycine qui est utile dans le traitement des infections par voie orale et qui est utile en tant qu'agent antibactérien. La forme cristalline n'est pas identifiée par des valeurs 2θ, mais uniquement par un point de fusion. Le nom « forme I », comme nous l'avons vu plus tôt, est tout simplement arbitraire; l'important ici est que le produit est identifié comme cristallin et qu'il a un point de fusion qui est le même que pour le produit appelé plus tard forme I. C'est donc

performing the same use as the use as claimed in claim 5 of the '527 patent.

[84] The evidence is that Abbott itself identified the crystalline form present as Form I in a patent issued to Abbott several years later. In Canadian Patent No. 2261732 ('732 patent) issued to Abbott Laboratories published on February 5, 1998 Abbott acknowledged that the process described in the '602 patent produces Form I clarithromycin. It does not matter that the '732 patent was made public after the "claim date" of the '527 patent. What matters is that Abbott itself has acknowledged that the unidentified crystalline form of the '602 patent is that which is now identified as Form I. At page 10 of the '732 patent, Abbott says:

#### Reference Example

6-*O*-methylerythromycin A was prepared from erythromycin A by oximation of the C-9 carbonyl, protection of the C-2' and C-4" hydroxyl groups, methylation of the C-6 hydroxy group, deoximation and removal of the protecting groups, and re-crystallization from ethanol according to the method of the U.S. Pat. No. 4,990,602 to give 6-*O*-methylerythromycin A Form I.

[85] The Form I that is spoken of is the same Form I as disclosed in the '527 patent under consideration here since, at page 2 of the '732 patent, reference is made to the United States patent from which priority is claimed in the '527 patent. At page 2 of the '732 patent lines 9 and 10 it is written:

... Form I is disclosed in the co-pending U.S. Patent 5,858,986, filed even-date on July 29, 1996.

[86] Thus Abbott itself has acknowledged that the unidentified crystalline form of the '602 patent is indeed Form I as identified by the relevant 2θ values.

[87] Therefore, the '602 patent constitutes a disclosure of the use of clarithromycin in crystal form in the

dire qu'à l'instar du cas des métabolites ou de celui du poulet frit, nous avons affaire à une substance non identifiée dont l'utilisation est la même que celle qui est revendiquée dans la revendication 5 du brevet '527.

[84] Il ressort de la preuve qu'Abbott a elle-même identifié la forme cristalline présente sous la forme I dans un brevet qui lui a été délivré plusieurs années plus tard. Dans le brevet canadien n° 2261732 (le brevet '732) délivré à Abbott et publié le 5 février 1998, Abbott reconnaît que le procédé décrit dans le brevet '602 produit de la clarithromycine de forme I. Il importe peu que le brevet '732 ait été rendu public après la « date de revendication » du brevet '527. Ce qui importe, c'est qu'Abbott a elle-même reconnu que la forme cristalline non identifiée du brevet '602 est celle qui est aujourd'hui identifiée comme étant de forme I. À la page 10 du brevet '732, Abbott indique ce qui suit :

[TRADUCTION]

#### Exemple de référence

Le composé 6-*O*-méthylérythromycine A a été préparé à partir d'érythromycine A par l'oximation du carbonyle C-9, par la protection des groupes hydroxy C-2 et C-4, par la méthylation du groupe hydroxy C-6, par la désoximation et par l'enlèvement des groupes de protection, ainsi que par la recristallisation dans l'éthanol, conformément à la méthode employée par le brevet américain n° 4.990.602 afin d'obtenir le 6-*O*-méthylérythromycine A de forme I.

[85] La forme I dont il est question dans cet exemple est la même que celle révélée dans le brevet '527 qui est à l'étude en l'espèce car, à la page 2 du brevet '732, il est fait référence au brevet américain sur lequel on revendique la priorité dans le brevet '527. À la page 2 du brevet '732, aux lignes 9 et 10, on peut lire ce qui suit :

[TRADUCTION] [...] la forme I est divulguée dans le brevet américain simultanément en instance 5,858,986, déposé à la même date le 29 juillet 1996.

[86] Abbott a donc elle-même reconnu que la forme cristalline non identifiée du brevet '602 est en fait la forme I qu'identifient les valeurs 2θ applicables.

[87] De ce fait, le brevet '602 constitue une divulgation de l'utilisation de la clarithromycine sous forme

treatment of bacterial infections. While mammals are not specifically mentioned as the recipients of such treatment in the '602 patent the use of the words “by oral administration” in the passage at column I previously quoted clearly implies that a mammal, probably a human is being treated.

[88] It is not material that the crystal form in the '602 patent was not disclosed by use of the very term “Form I” since that is simply a name of convenience given at a later time. We know that it was what we now call Form I since Abbott itself has acknowledged it.

[89] The '602 patent is enabling. It describes clarithromycin, its use and how to make it in a crystalline form that is Form I. To practice what is taught by the '602 patent would be to infringe claim 5 of the '527 patent.

[90] The evidence also shows that the experts for both Abbott and Sandoz agree that at least some of the crystalline forms produced using the '602 as well as other prior art references would be Form I. Abbott's experts Byrn (at paragraphs 124 and 134 of his affidavit) and Atwood (at paragraph 225 of his affidavit) opine that under the probable drying conditions used, a mixture of Form 0 and Form I crystals would result. The fact that it is not entirely Form I does not matter since the parties have agreed that a proper construction of claim 5 contemplates a mixture of crystalline forms of clarithromycin which includes Form I. Sandoz's experts were more certain that Form I would be the resultant crystal (Rohani affidavit, at paragraph 604; Lee-Ruff affidavit, at paragraphs 136 to 138; Eckhardt affidavit, at paragraphs 195 and 196). It does not matter whether the crystals were entirely Form I or a mixture of Form I and something else; the agreed upon construction of claim 5 has been met.

cristalline dans le traitement des infections bactériennes. Les mammifères ne sont pas expressément mentionnés comme bénéficiaires d'un tel traitement dans le brevet '602, mais l'emploi des mots [TRADUCTION] « par voie orale » dans le passage figurant à la colonne I qui a été cité plus tôt dénote clairement que c'est un mammifère, probablement un humain, qui est traité.

[88] Il importe peu que la forme cristalline dont il est question dans le brevet '602 n'ait pas été divulguée par l'utilisation du terme « forme I » lui-même, car il s'agit simplement d'un nom commode qui lui a été attribué ultérieurement. Nous savons qu'il s'agissait de ce que l'on appelle aujourd'hui la forme I car Abbott elle-même l'a reconnu.

[89] Le brevet '602 est habilitant. Il décrit la clarithromycine, son utilisation et la façon de la fabriquer sous une forme cristalline, qui est la forme I. Mettre en pratique ce qui est enseigné par le brevet '602 reviendrait à contrefaire la revendication 5 du brevet '527.

[90] Il ressort également de la preuve que les experts retenus à la fois par Abbott et Sandoz s'entendent pour dire qu'au moins certaines des formes cristallines produites à l'aide du brevet '602 ainsi que d'autres références d'antériorité seraient la forme I. Les experts d'Abbott : M. Byrn (aux paragraphes 124 et 134 de son affidavit) et M. Atwood (au paragraphe 225 de son affidavit) sont d'avis que dans les conditions de séchage probables qui ont été utilisées, on obtiendrait un mélange de cristaux de forme 0 et de forme I. Le fait qu'il ne s'agisse pas entièrement de la forme I est sans importance, car les parties ont convenu qu'une interprétation appropriée de la revendication 5 envisage une combinaison de formes cristallines de la clarithromycine qui inclut la forme I. Les experts de Sandoz étaient plus sûrs que la forme I serait le cristal obtenu (affidavit de M. Rohani, au paragraphe 604; affidavit de M. Lee-Ruff, aux paragraphes 136 à 138; affidavit de M. Eckhardt, aux paragraphes 195 et 196). Il importe peu de savoir si les cristaux étaient entièrement de forme I ou une combinaison de la forme I et de quelque chose d'autre; l'interprétation convenue de la revendication 5 a été satisfaite.

[91] Other prior art cited by Sandoz could likewise be analysed with similar results. I have not gone into detail since that art, though mentioned as references in the notice of allegation were not the subject of specific discussion in the text of the notice. It is not necessary to do so since the '602 patent is sufficient to invalidate claim 5 of the '527 patent for anticipation.

[92] The allegation that claim 5 of the '527 patent is invalid for anticipation is therefore justified.

(c) Obviousness

(i) The Finding of Anticipation

[93] It is unnecessary to consider whether claim 5 of the '527 patent is also invalid for obviousness since it is invalid for anticipation. As Lord Hoffmann said in *Synthon*, above, at paragraphs 20 to 22 what if any “room” was left? In the present case the reading of the '602 patent leaves no “room”—it covers all that claim 5 covers.

(ii) Abbot's Assertion of “Room”

[94] In the event that higher courts are required to consider this matter, I will consider Abbott's assertions.

[95] Abbott acknowledges that clarithromycin was a known molecule and known to be used to treat humans as an antibiotic; it also acknowledged that it was known that clarithromycin was crystalline. Abbott argues that it was not known that clarithromycin could exist in several crystalline forms, that is, it was polymorphic. Abbott says that if a person skilled in the art produces or comes across a crystalline form hitherto unknown or unidentified, that person would not know if that form could be used to treat infection and, in particular, whether it would be sufficiently soluble for such use. Abbott points to cross-examination of Sandoz experts (Eckhardt, Q 192; Lee-Ruff, Q 351) where it is said that

[91] Les antériorités que Sandoz a citées pourraient, de la même façon, être analysées avec des résultats semblables. Je ne suis pas entré dans les détails car ces antériorités, bien qu'elles soient mentionnées à titre de références dans l'avis d'allégation, n'ont pas fait l'objet d'une analyse précise dans le texte de l'avis. Il est inutile de le faire parce que le brevet '602 est suffisant pour invalider la revendication 5 du brevet '527 pour cause d'antériorité.

[92] L'allégation selon laquelle la revendication 5 du brevet 527 est invalide pour cause d'antériorité est donc justifiée.

c) L'évidence

i) La conclusion d'antériorité

[93] Il n'est nul besoin d'examiner si la revendication 5 du brevet '527 est elle aussi invalide pour cause d'évidence puisqu'elle l'est pour cause d'antériorité. Comme l'a déclaré lord Hoffmann dans l'arrêt *Synthon*, précité, aux paragraphes 20 à 22, et s'il restait de la [TRADUCTION] « place »? En l'espèce, la lecture du brevet '602 ne laisse aucune [TRADUCTION] « place »; il englobe tout ce que couvre la revendication 5.

ii) L'affirmation de « place » d'Abbot

[94] Advenant que des cours d'instance supérieure aient à examiner la présente affaire, je vais prendre en considération les affirmations d'Abbott.

[95] Abbott reconnaît que la clarithromycine était une molécule connue et reconnue pour être utilisée pour traiter les humains en tant qu'antibiotique; elle a reconnu aussi que l'on savait que la clarithromycine était cristalline. Abbott soutient que l'on ignorait que la clarithromycine pouvait exister sous plusieurs formes cristallines, c'est-à-dire qu'elle était polymorphe. Abbott déclare que si une personne versée dans l'art fabriquait ou rencontrait une forme cristalline jusque-là inconnue ou non identifiée, cette personne ne saurait pas si cette forme pourrait servir à traiter les infections et, en particulier, si elle serait suffisamment soluble pour être utilisée à cette fin. Abbott invoque le contre-interrogatoire

if a particular form was insoluble, it could not be used as an antibiotic and its own expert (Atwood affidavit, at paragraph 181) who says that as an insoluble the material would pass through the body when ingested like a child swallowing a penny.

[96] To say that if something is insoluble, then it will not work is simply stating the obvious. But that is not the question when considering obviousness. The question for obviousness purposes is that as stated by the Supreme Court of Canada in *Sanofi*, at paragraph 66: was it more or less self-evident to a person skilled in the art to try the solubility of the crystal form to see if it would work?

[97] There is no need to recite the *Windsurfing* [*Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.)] questions restated by the Supreme Court in *Sanofi*, at paragraph 67. Everything in the prior art: molecule, use and a crystal form, is present in the prior art that is what the parties have already agreed. The only outstanding issue, as postulated by Abbott, is whether this particular crystal form is sufficiently soluble so as to provide therapeutic use.

[98] Sandoz's experts (Lee-Ruff affidavit, at paragraphs 204 to 219; Rohani affidavit, at paragraphs 324 to 343 and 648) point out that it would be recognized that some solubility is required. The rate of solubility does not appear to be critical since the rate of solubility of Form II is apparently three times less than that of Form I; Form II is quite adequate for a commercial product. Solubility would be in the mind of any person skilled in the art. There is no evidence to suggest that testing for solubility would be anything other than routine.

[99] In considering the evidence on a balance of probabilities, it is self-evident that a person skilled in the art would test the solubility of any newly identified

des experts de Sandoz (M. Eckhardt, question 192; M. Lee-Ruff, question 351) où il est dit que si elle était insoluble sous une forme particulière, elle ne pourrait pas servir d'antibiotique, ainsi que son propre expert (affidavit de M. Atwood, au paragraphe 181), qui dit que, sous une forme insoluble, la matière traverserait le corps après avoir été ingérée, comme dans le cas d'un enfant qui avalerait une pièce de monnaie.

[96] Dire qu'une chose, si elle est insoluble, ne fonctionnera pas, ce n'est qu'énoncer une vérité d'évidence. Mais là n'est pas la question lorsqu'on examine la question de l'évidence. La question, pour déterminer l'évidence, est celle qu'a énoncée la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Sanofi*, au paragraphe 66 : allait-il plus ou moins de soi pour une personne versée dans l'art de faire l'essai de la solubilité de la forme cristalline pour voir si elle fonctionnerait?

[97] Il n'est pas nécessaire d'énumérer les questions posées dans l'arrêt *Windsurfing* [*Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.)] que la Cour suprême a exposées dans l'arrêt *Sanofi*, au paragraphe 67. Tout dans les antériorités : molécule, utilisation et forme cristalline, est présent dans les antériorités, et les parties en ont déjà convenu. La seule question qui subsiste, telle qu'énoncée par Abbott, consiste à savoir si cette forme cristalline particulière est suffisamment soluble pour que l'on puisse s'en servir à une fin thérapeutique.

[98] Les experts de Sandoz (affidavit de M. Lee-Ruff, aux paragraphes 204 à 219; affidavit de M. Rohani, aux paragraphes 324 à 343 et 648) font remarquer que l'on reconnaîtrait qu'une certaine solubilité est requise. Le taux de solubilité ne semble pas critique, car le taux de solubilité de la forme II est, semble-t-il, trois fois inférieur à celui de la forme I; la forme II est tout à fait suffisante pour un produit commercial. La solubilité est une question qui viendrait à l'esprit de n'importe quelle personne versée dans l'art. Aucune preuve n'indique que des essais de solubilité ne seraient pas une opération technique courante.

[99] Si l'on examine la preuve selon la prépondérance des probabilités, il va de soi qu'une personne versée dans l'art vérifierait la solubilité de n'importe quel

crystal to determine if it was soluble at a rate sufficient to give therapeutic utility.

[100] If it were necessary to do so, I would find that claim 5 of the '527 patent was obvious. Sandoz's allegation that this claim was invalid for obviousness is justified.

## INFRINGEMENT

### (a) Sandoz' Allegation of Non-Infringement

[101] Sandoz' notice of allegation states that certain claims of the '527 patent, including claim 5, would not be infringed. Certain allegations are made in paragraphs 282 and 283 of the notice and an undertaking is given by Sandoz to produce "relevant portions" of Sandoz submissions made to the Minister once a protective order is in place. Paragraphs 282 and 283 state:

282. Sandoz alleges that Claims 3-5, 9-11, 13-38 will not be infringed by the making, constructing, using or selling by Sandoz of the Sandoz Products.

283. The Sandoz Product will not infringe Claims 4, 5, 10, 11, 26-38 because the Sandoz Product will not contain Form I and will not be a composition of Form I for use in the treatment of bacterial infections or as an antibiotic. If Form I were to form in Sandoz process it will not infringe Claims 4-5, 10-11, 26-38 because Form I would not be used in the treatment of bacterial infections or an antibiotic.

### (b) Evidence

[102] After this application was commenced a protective order was issued and Sandoz produced portions of the material that it filed with the Minister. This contained portions of what is called a Drug Master File (DMF) which included some manufacturing process data and analysis from a third party who is to supply the clarithromycin to Sandoz. No actual samples were provided since Sandoz had not provided any samples to

cristal nouvellement identifié pour déterminer s'il était soluble à un taux suffisant pour revêtir une utilité thérapeutique.

[100] S'il était nécessaire de le faire, je conclurais que la revendication 5 du brevet '527 était évidente. L'allégation de Sandoz selon laquelle cette revendication était invalide pour cause d'évidence est justifiée.

## LA CONTREFAÇON

### a) L'allégation de non-contrefaçon de Sandoz

[101] Selon l'avis d'allégation de Sandoz, certaines revendications du brevet '527, dont la revendication 5, ne seraient pas contrefaites. Certaines allégations sont formulées aux paragraphes 282 et 283 de l'avis, et Sandoz s'engage à produire les [TRADUCTION] « passages pertinents » des observations que Sandoz a soumises au ministre une fois qu'une ordonnance de confidentialité sera rendue. Le texte des paragraphes 282 et 283 est le suivant :

[TRADUCTION] 282. Sandoz allègue que les revendications 3-5, 9-11 et 13-38 ne seront pas contrefaites par la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente, par Sandoz, des produits de Sandoz.

283. Le produit de Sandoz ne contrefera pas les revendications 4, 5, 10, 11 et 26-38 parce que ce produit ne contiendra pas la forme I et ne sera pas une composition de la forme I à utiliser dans le traitement des infections bactériennes ou en tant qu'antibiotique. S'il fallait que la forme I se forme dans le procédé de Sandoz, elle ne contreferait pas les revendications 4-5, 10-11 et 26-38 parce que la forme I ne serait pas utilisée dans le traitement des infections bactériennes ou en tant qu'antibiotique.

### b) La preuve

[102] Après l'introduction de la présente demande, une ordonnance de confidentialité a été rendue et Sandoz a produit des extraits des observations qu'elle avait déposées auprès du ministre. Il s'agissait, notamment, de passages tirés de ce que l'on appelle une fiche maîtresse de médicament (FMM), qui comprenaient quelques données et analyses relatives aux procédés de fabrication de la part d'une tierce partie qui fournira la

the Minister. No actual data other than what was in the portions of the DMF as to the clarithromycin that Sandoz intends to use in its product is of record. No samples were produced, obtained or tested by any party. The only evidence is what is in the portions of the DMF as produced by Sandoz and the opinions of experts retained by Abbott and Sandoz as to what that documentation demonstrates.

[103] The essential points found in the DMF documentation giving rise to the arguments raised by the parties are subject to a confidentiality order and are:

- A graph produced from PXRD testing conducted on a sample on July 26, 2001;
- A statement that the clarithromycin to be provided will have four peaks observed by PRXD with  $2\theta$  values:  $8.5^\circ$ ,  $9.5^\circ$ ,  $10.9^\circ$  and  $11.5^\circ$ ;
- A statement saying: “Different polymorphs have been described in the literature for clarithromycin. We can confirm that the product identified in this DMF corresponds to the polymorph Form II, which is the same as the UPS standard”. What the “UPS standard” may be is not in evidence;
- A process for preparation of the clarithromycin is provided, the process proceeds to a point to where what is described as a clarithromycin intermediate is produced which is washed with solvent X and optionally recrystallized and dried under vacuum without the temperature exceeding temperature X. It says:

100 Kg of wet or dry clarithromycin intermediate and solvent X are loaded in the reactor. The mixture is heading to refluxing temperature and stirred until a complete or almost complete solution is achieved. The solution can be optionally filtered and transferred. The equipment is washed with enough solvent X, which is also added to the previous solution. Optionally the solution is concentrated by distillation. The solution is cooled to a temperature below temperature Y in different cooling steps. During each cooling step, stir the reaction mixture for

clarithromycine à Sandoz. Aucun échantillon proprement dit n’a été fourni, car Sandoz n’en avait fourni aucun au ministre. Aucune donnée concrète autre que les informations figurant dans les passages tirés de la FMM au sujet de la clarithromycine que Sandoz entend utiliser dans son produit ne figure dans le dossier. Aucun échantillon n’a été produit, obtenu ou mis à l’essai par une partie quelconque. La seule preuve est ce qui figure dans les passages extraits de la FMM que Sandoz a produits, ainsi que les opinions des experts retenus par Abbott et Sandoz au sujet de ce qui ressort de la documentation.

[103] Les points essentiels figurant dans la documentation relative à la FMM qui donne lieu aux arguments soulevés par les parties font l’objet d’une ordonnance de confidentialité et sont les suivants :

- un graphique produit à la suite d’analyses de DRXP auxquels a été soumis un échantillon le 26 juillet 2001;
- un énoncé portant que la clarithromycine à fournir présentera quatre pics observés par DRXP et dont les valeurs  $2\theta$  sont les suivantes :  $8.5^\circ$ ,  $9.5^\circ$ ,  $10.9^\circ$  et  $11.5^\circ$ ;
- un énoncé indiquant ce qui suit : [TRADUCTION] « Dans la documentation spécialisée, des polymorphes différents ont été décrits pour la clarithromycine. Nous pouvons confirmer que le produit identifié dans la présente FMM correspond à la forme II du polymorphe, qui est la même que la norme UPS. » Aucune preuve n’a été donnée sur ce que peut être cette « norme UPS »;
- un procédé de préparation de la clarithromycine est présenté; ce procédé se rend jusqu’au point où ce qui est décrit comme un intermédiaire de la clarithromycine est produit et nettoyé avec un solvant X et facultativement recristallisé et séché sous vide, sans que la température dépasse X degrés. Voici ce qui est indiqué :

[TRADUCTION] 100 kg d’intermédiaire de la clarithromycine, sous forme humide ou sèche, et d’un solvant X sont chargés dans le réacteur. Le mélange est chauffé jusqu’à la température de reflux et brassé jusqu’à ce que l’on obtienne une solution complète ou quasi complète. La solution peut être facultativement filtrée et transférée. L’équipement est lavé avec une quantité suffisante du solvant X, qui est également ajoutée à la solution précédente. Facultativement, la solution est concentrée par distillation. Elle est refroidie

some minutes. If the suspension is transferred to another vessel, the equipment is washed with the required amount of solvent X.

The product can be optionally recrystallized again using the same procedure. After the last recrystallization, the solid is filtered and washed with enough solvent X or aqueous solvent X. The product is dried under vacuum without exceeding temperature X.

Not less than 50 Kg of clarithromycin are obtained. Several batches can be dried together or dried and afterwards homogenised to obtain one homogeneous final batch.

After drying, the product can be sieved and/or micronized to fulfil the requirements of the customer.

[104] It is this information that provides the basis for the competing opinions of the experts and argument of counsel.

(c) Opinion of Experts

[105] The evidence contains some simple assertions by Sandoz that its product is Form II and has four 2θ values that correspond with those associated with Form II. These are assertions about which scientific experts cannot disagree except to let the lawyers argue in support of or to be sceptical of those assertions.

[106] The experts disagree as to two things: the PXRD graph and the result of drying clarithromycin out of a solution “without exceeding temperature X”.

[107] As to the PXRD graph, Abbott argues that the graph is dated 2001 yet the process description is dated 2003 and thus cannot be representative of any production batch. Abbott further argues that the graph is in any event not representative of all batches of clarithromycin that will be produced and that at least some batches will contain some detectable Form I.

à une température inférieure à la température Y, dans des étapes de refroidissement différentes. Lors de chaque étape de refroidissement, le mélange réactif est brassé pendant quelques minutes. Si la suspension est transférée à un autre récipient, l'équipement est nettoyé avec la quantité requise du solvant X.

Il est possible aussi de recrystalliser le produit en recourant à la même procédure. Après la dernière recrystallisation, le solide est filtré et nettoyé avec une quantité suffisante de solvant X ou de solvant X aqueux. Le produit est séché sous vide sans dépasser la température X.

On obtient une quantité d'au moins 50 kg de clarithromycine. Plusieurs lots peuvent être séchés ensemble ou séchés et homogénéisés par la suite en vue d'obtenir un lot final homogène.

Après séchage, le produit peut être tamisé et/ou micronisé en vue de répondre aux besoins du client.

[104] Ce sont ces renseignements-là qui constituent le fondement des opinions contradictoires des experts et de l'argumentation des avocats.

c) L'opinion des experts

[105] La preuve contient quelques affirmations simples de la part de Sandoz, à savoir que son produit est la forme II et qu'il comporte quatre valeurs 2θ qui correspondent à celles que l'on associe à la forme II. Il s'agit là d'affirmations à propos desquelles les experts scientifiques ne peuvent pas être en désaccord, sauf pour permettre aux avocats de plaider en faveur de ces affirmations, ou de les considérer d'un œil sceptique.

[106] Les experts ne s'entendent pas sur deux choses : le graphique obtenu par la technique DRXP et le résultat du séchage de la clarithromycine présente dans une solution [TRADUCTION] « sans dépasser la température X ».

[107] Pour ce qui est du graphique DRXP, Abbott soutient qu'il date de 2001, alors que la description du procédé est datée de 2003 et ne peut donc pas être représentative d'un lot de fabrication quelconque. Abbott soutient de plus que, en tout état de cause, le graphique n'est pas représentatif de la totalité des lots de clarithromycine qui seront fabriqués et qu'au moins

[108] As to whether the particular graph shows the presence of Form I, Abbott relies on a portion of the transcript of the cross-examination of its expert, Dr. Atwood, at pages 11 to 23 where he says that at the left side of the graph he can detect two peaks consistent with the presence of Form I. Other peaks may be masked by the other peaks in the graph showing Form II. Sandoz argues that there are no such peaks and that, at pages 17, 18, 22 and 23 of the same transcript, Dr. Atwood estimates that the amount of Form I in the sample is in the order of 1 to 2 percent but also that the level of detection in the test run is also 1 to 2 percent.

[109] In other words, Sandoz argues, it is questionable whether any reliable detection could be made.

[110] I am not persuaded by the evidence that this particular PXRD illustrates the presence of any detectable Form I in the sample analysed.

[111] Abbott argues further that this is only one graph of one sample and cannot be said to be representative of all batches of clarithromycin that have been or will be produced. Abbott argues that the production protocol which stipulates that drying will occur under vacuum “without exceeding temperature X” means that many batches will contain at least some Form I. Abbott points to the evidence of experts who say that if the drying occurs above 80°C, the resulting crystals will be Form II (Atwood affidavit, at paragraphs 167 and 168) but if the drying occurs at the temperature between 50°C and 80°C, the resulting product will be predominantly Form I (Rohani cross-examination, question No. 207). It argues that the evidence is that the drying step is not required to be carried on at any particular temperature so long as it does not exceed temperature X (Rohani cross-examination, questions Nos. 1002 to 1011). As discussed previously in these reasons, the prior art indicates that drying is normally carried out at temperatures between ambient (20°C to 25°C) to about 40°C to 50°C. Dr. Byrn, at paragraph 136 of his affidavit, provides a table illustrating that in order to convert Form I to Form II at

certaines d’entre eux contiendront une part décelable de la forme I.

[108] Quant à la question de savoir si le graphique en particulier révèle la présence de la forme I, Abbott se fonde sur une partie de la transcription du contre-interrogatoire de son expert, M. Atwood, aux pages 11 à 23, où celui-ci indique que du côté gauche du graphique il peut déceler deux pics confirmant la présence de la forme I. Il est possible que d’autres pics soient masqués par les autres pics du graphique qui illustrent la présence de la forme II. Sandoz soutient qu’il n’existe pas de tels pics et que, aux pages 17, 18, 22 et 23 de la même transcription, M. Atwood estime que la quantité de la forme I présente dans l’échantillon est de l’ordre de 1 à 2 %, mais également que le niveau de détection dans le passage d’essai est lui aussi de 1 à 2 %.

[109] Autrement dit, soutient Sandoz, il est douteux que l’on puisse obtenir une détection fiable quelconque.

[110] La preuve ne me convainc pas que cette DRXP particulière illustre la présence, dans l’échantillon analysé, d’une forme I décelable quelconque.

[111] Abbott soutient par ailleurs qu’il ne s’agit là que d’un seul graphique concernant un seul échantillon et que l’on ne peut pas dire qu’il est représentatif de tous les lots de clarithromycine qui ont été ou qui seront fabriqués. Abbott ajoute que le protocole de fabrication qui précise que le séchage se fera sous vide [TRADUCTION] « sans dépasser la température X » signifie qu’un grand nombre de lots contiendront au moins une part de la forme I. Abbott invoque les éléments de preuve des experts, qui disent que si le séchage se fait au-delà de 80 °C, les cristaux obtenus seront de la forme II (affidavit de M. Atwood, aux paragraphes 167 et 168), mais que s’il a lieu à une température se situant entre 50 °C et 80 °C, le produit obtenu sera principalement de forme I (contre-interrogatoire de M. Rohani, question n° 207). Abbott soutient que, d’après la preuve, il n’est pas nécessaire que l’étape du séchage se fasse à une température particulière, tant qu’elle ne dépasse pas la température X (contre-interrogatoire de M. Rohani, questions n<sup>os</sup> 1002 à 1011). Comme nous l’avons vu plus tôt dans les présents motifs, les antériorités indiquent que le séchage a habituellement lieu à une température

various temperatures from 25°C to temperature X it would take from 35,000 years (25°C) to 7.6 hours (temperature X). He concludes, at paragraph 137, that one could not, within that range arrive at pure Form II or pure Form 0 or pure Form I in every case or even in most cases. In other words, most of the material produced will include at least some Form I.

[112] Sandoz responds in two ways. First it argues that there is no evidence that it will recrystallize product below 80°C and secondly, if it recrystallized at temperature greater than 80°C then Abbott's own expert says that the resulting product will be "isolated Form II" relying on Dr. Atwood's affidavit, at paragraph 168. Abbott counters by saying that when Dr. Atwood used the term "isolated Form II" he was using it in the sense described in paragraph 36 of his affidavit which is that Form II must not be simply a transient form not capable of PXRD, it must be sufficiently existent, that is permanent, so as to be capable of such analysis. Abbott contrasts Dr. Atwood's use of the term "isolated Form II" with the term "pure Form II" which he explains, in paragraph 31 of his affidavit, to be something that has no detectible Form I. Thus, it is argued, Dr. Atwood's use of "isolated Form II" does not exclude clarithromycin where detectible Form I is present.

[113] Viewing the evidence as a whole, I conclude that it is likely that many batches of clarithromycin that may be produced will be subject at a drying step sufficiently below temperature X and likely within the range of ambient temperature to about 50°C so that there will be in the resulting product some detectible amount of Form I. Thus the clarithromycin product that Sandoz would probably distribute in Canada would, at least in several batches, include some detectible amount of

variant entre la température ambiante (20 °C à 25 °C) et environ 40 °C à 50 °C. Au paragraphe 136 de son affidavit, M. Byrn présente un tableau montrant que, pour convertir la forme I en forme II à diverses températures, entre la température de 25 °C et la température X, il faudrait qu'il s'écoule entre 35 000 ans (25 °C) et 7,6 heures (température X). Il conclut au paragraphe 137, qu'il serait impossible, dans cette plage de températures, d'obtenir une forme II pure, une forme 0 pure ou une forme I pure dans tous les cas, ni même dans la plupart. En d'autres termes, la majeure partie de la matière produite inclura au moins de la forme I.

[112] Sandoz répond à cela de deux façons. Premièrement, elle allègue qu'il n'y a aucune preuve qu'elle recrystallisera le produit à une température inférieure à 80 °C et, deuxièmement, si elle recrystallisait le produit à une température supérieure à 80 °C, le propre expert d'Abbott dit que le produit obtenu serait [TRADUCTION] « une forme II isolée », en se fondant sur l'affidavit de M. Atwood, au paragraphe 168. Abbott réplique en disant que lorsque M. Atwood a employé l'expression « forme II isolée », il l'utilisait dans le sens décrit au paragraphe 36 de son affidavit, c'est-à-dire que la forme II ne doit pas être simplement une forme transitoire non susceptible d'être soumise à la DRXP, mais elle doit être suffisamment existante, c'est-à-dire permanente, pour être capable d'être soumise à une telle analyse. Abbott compare l'emploi que fait M. Atwood de l'expression « forme II isolée » à l'expression « forme II pure », qui explique-t-il, au paragraphe 31 de son affidavit, est une chose qui ne comporte aucune forme I décelable. De ce fait, est-il allégué, l'emploi par M. Atwood de l'expression « forme II isolée » n'exclut pas la clarithromycine dans les cas où la forme I décelable est présente.

[113] En considérant la preuve dans son ensemble, je conclus qu'il est probable qu'un grand nombre des lots de clarithromycine qui seront peut-être fabriqués seront soumis à une étape de séchage à une température suffisamment inférieure à la température X, et vraisemblablement dans la plage qui se situe entre la température ambiante et environ 50 °C, pour qu'il y ait, dans le produit obtenu, une certaine quantité décelable de forme I. C'est donc dire que la clarithromycine que

Form I thus falling within the scope of claim 5 as properly construed.

[114] I am aware that the burden of proof in demonstrating that the allegation of non-infringement is not justified (to use a double negative) lies with Abbott. As Layden-Stevenson J. said in *AstraZeneca AB v. Apotex Inc.*, 2006 FC 7, at paragraph 23, the burden of proof as to infringement rests with Astra (here Abbott) on the balance of probabilities:

After hearing argument relating to the burden of proof, I articulated my understanding of the law as set out in a plethora of authorities beginning with *Merck Frosst Canada Inc. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (F.C.A.) and culminating with *Genpharm Inc. v. Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. et al.* (F.C.A.). Counsel for both parties were satisfied that I had accurately summarized the law. Succinctly stated, the respondent Apotex's allegations of non-infringement are presumed to be true and the applicant Astra bears the legal burden of establishing, on a balance of probabilities, that none of Apotex's allegations are justified. In relation to validity, Astra may rely on the presumption of validity and Apotex must then meet an evidentiary burden to rebut the presumption. The legal burden remains with Astra throughout.

[115] I am satisfied that the burden has been met. I conclude that sufficient recrystallization will take place at a temperature below temperature X and at or approaching the temperature indicated in the prior art as between 20°C and 50°C so as to produce at least some detectible Form I and in the final product. Thus Sandoz' allegation that its product will not infringe claim 5 of the '527 patent is not justified.

## CONCLUSION AND COSTS

[116] I must commend counsel for Abbott and Sandoz for making great efforts in reducing the issues in this application to one claim of one patent. The evidence, in

Sandoz distribuerait probablement au Canada comporterait, dans plusieurs lots au moins, une quantité décelable de forme I, ce qui fait qu'elle est donc visée par la revendication 5, convenablement interprétée.

[114] Je suis conscient que pour démontrer que l'allégation de non-contrefaçon est injustifiée (pour utiliser une double négation), le fardeau de la preuve incombe à Abbott. Comme l'a indiqué la juge Layden-Stevenson dans la décision *AstraZeneca AB c. Apotex Inc.*, 2006 CF 7, au paragraphe 23, le fardeau de prouver la contrefaçon incombe à Astra (Abbott, dans le cas présent) selon la prépondérance de la preuve :

Après avoir entendu l'argumentation touchant la charge de la preuve, j'ai formulé mon interprétation de la loi telle qu'elle est exposée dans une abondante jurisprudence qui débute avec l'arrêt *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (C.A.F.), et atteint son point culminant avec l'arrêt *Genpharm Inc. c. Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. et al.* (2004), 37 C.P.R. (4th) 289 (C.A.F.). Les avocats des deux parties ont convenu que j'avais correctement résumé le droit. En bref, les allégations de non-contrefaçon de la défenderesse Apotex sont présumées vraies et le fardeau de persuasion incombe à la demanderesse Astra, qui doit établir, selon la prépondérance de la preuve, qu'aucune des allégations d'Apotex n'est justifiée. S'agissant de la validité, Astra peut s'appuyer sur la présomption de validité et Apotex doit alors assumer le fardeau de présentation pour la réfuter. Le fardeau de persuasion incombe toujours à Astra.

[115] Je suis convaincu que l'on s'est acquitté du fardeau. Je conclus qu'il surviendra une recristallisation suffisante à une température inférieure à la température X, ainsi qu'à la température indiquée dans les antériorités comme se situant entre 20 °C et 50 °C, ou proche de cette température, pour produire au moins un peu de forme I décelable, ainsi que dans le produit ultime. C'est donc dire que l'allégation de Sandoz selon laquelle son produit ne contrefera pas la revendication 5 du brevet '527 est injustifiée.

## CONCLUSION ET DÉPENS

[116] Je tiens à féliciter les avocats d'Abbott et de Sandoz pour s'être efforcés dans une large mesure de réduire les questions en litige dans la présente demande

the form of well-organized compendia, was clearly presented. The arguments were well focused, including arguments as to the effect of the *Sanofi* case which has just been released a few days before the hearing of this application.

[117] I have concluded that the allegation as to invalidity is justified and the allegation as to non-infringement is not justified. In the result, the application for prohibition will be dismissed.

[118] I invited counsel for the parties to make written submissions as to costs and to indicate what an appropriate amount would be. These submissions were made before the release of these reasons, thus counsel would not have known the result of the application. The parties agreed that costs should be fixed in the amount of \$150 000. I agree that this is an appropriate amount and award costs to Sandoz, the successful party in that amount.

à une seule revendication d'un seul brevet. La preuve, sous la forme de recueils bien structurés, a été clairement présentée. Les arguments invoqués étaient bien ciblés, y compris ceux portant sur l'effet de l'arrêt *Sanofi* qui venait tout juste d'être rendu public quelques jours avant l'audition de la présente demande.

[117] J'ai conclu que l'allégation d'invalidité est justifiée, et que l'allégation de non-contrefaçon ne l'est pas. En définitive, la demande d'interdiction sera rejetée.

[118] J'ai invité les avocats des parties à présenter des observations écrites sur les dépens et à indiquer quel serait un montant approprié. Ces observations ont été présentées avant le prononcé des présents motifs, et les avocats ne connaissaient donc pas l'issue de la demande. Les parties ont convenu qu'il fallait fixer les dépens à un montant de 150 000 \$. Je conviens qu'il s'agit là d'une somme appropriée et j'adjuge cette dernière à titre de dépens à Sandoz, la partie victorieuse.