

A-47-15
2016 FCA 119

A-47-15
2016 CAF 119

Mylan Pharmaceuticals ULC (Appellant)

Mylan Pharmaceuticals ULC (appelante)

v.

c.

Eli Lilly Canada Inc., ICOS Corporation and the Minister of Health (Respondents)

Eli Lilly Canada Inc., ICOS Corporation et la ministre de la Santé (intimées)

INDEXED AS: MYLAN PHARMACEUTICALS ULC v. ELI LILLY CANADA INC.

RÉPERTORIÉ : MYLAN PHARMACEUTICALS ULC c. ELI LILLY CANADA INC.

Federal Court of Appeal, Dawson, Trudel and Rennie J.J.A.—Ottawa, December 1, 2015; April 20, 2016.

Cour d'appel fédérale, juges Dawson, Trudel et Rennie, J.C.A.—Ottawa, 1^{er} décembre 2015; 20 avril 2016.

Patents — Infringement — Appeal from Federal Court decision allowing respondent Eli Lilly Canada Inc.'s application for order under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, s. 6 prohibiting notice of compliance (NOC) from being issued to appellant — Impugned Canadian Patent No. 2226784 ('784 patent) claiming tadalafil, 3-methyl tadalafil (two compounds) for treatment of erectile dysfunction — Specifically, two compounds inhibiting production of PDE V (enzyme preventing erections) — '784 patent having priority date of July 14, 1995, filing date of July 11, 1996, publication date of February 6, 1997 — Eli Lilly previously acquiring '377 patent that claimed tadalafil, having priority date of January 21, 1994, filing date of January 19, 1995 — Pfizer publishing '902 patent application for PDE V inhibitor sildenafil on December 22, 1994 — Appellant filing notice of allegation that '784 patent invalid for inutility on basis of lack of sound prediction, obviousness-type double-patenting — Federal Court determining priority date of '377 patent as relevant date on which to assess impugned patent — Determining, inter alia, that at priority date of '377 patent, use of PDE V inhibitors patentably distinct from '377 patent — Rejecting challenge to utility of patent — Whether Federal Court erring in finding that impugned patent not invalid for either obviousness-type double-patenting or lack of utility — Federal Court committing no reversible errors in finding impugned patent not invalid for either obviousness-type double-patenting or lack of utility — While Federal Court erring in referring to specification when construing claims of '377 patent, error of no consequence — As to date from which obviousness-type double-patenting should be assessed, publication date of '784 patent not correct date — Inappropriate to use any date after claim date of second patent — Otherwise Court would consider prior art beyond what Patent Act, s. 28.3 allowing — Not necessary to determine appropriate date among those remaining as Federal Court not erring in concluding that '784 patent patentably distinct even in light of '902 patent application — Skilled person would not have

Brevets — Contrefaçon — Appel interjeté à l'encontre d'une décision par laquelle la Cour fédérale a fait droit à la requête d'Eli Lilly Canada Inc. en vue d'obtenir, conformément à l'art. 6 du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), une ordonnance interdisant la délivrance d'un avis de conformité (AC) à l'appelante — Le brevet contesté (le brevet canadien n° 2226784 ou le brevet '784) revendique le tadalafil et le 3-méthyl tadalafil (les deux composés) pour le traitement de la dysfonction érectile (DE) — Plus précisément, ces deux composés inhibent la production de PDE5 (une enzyme qui empêche l'érection) — Le brevet '784 avait comme date de priorité le 14 juillet 1995, comme date de dépôt le 11 juillet 1996 et comme date de publication le 6 février 1997 — Eli Lilly avait précédemment obtenu le brevet '377 qui revendiquait l'utilisation du tadalafil et dont la date de priorité était le 21 janvier 1994 et la date de dépôt était le 19 janvier 1995 — Pfizer avait publié le 22 décembre 1994 la demande de brevet '902 pour le sildénafil, un inhibiteur de la PDE5 — L'appelante a déposé un avis d'allégation que le brevet '784 était invalide pour cause d'absence d'utilité au motif qu'il y avait absence de prédiction valable et double brevet relatif à une évidence — La Cour fédérale a conclu que la date de priorité du brevet '377 était la date pertinente pour évaluer le brevet en cause — La Cour fédérale a déterminé, entre autres, qu'à la date de priorité du brevet '377, l'utilisation d'inhibiteurs de la PDE5 était une utilisation brevetable distincte de celle du brevet '377 — La Cour fédérale a rejeté la contestation de l'utilité du brevet — Il s'agissait de savoir si la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que le brevet contesté n'était pas invalide pour cause de double brevet relatif à une évidence ou pour cause d'absence d'utilité — La Cour fédérale n'a commis aucune erreur susceptible de révision lorsqu'elle a conclu que le brevet contesté n'était pas invalide pour cause de double brevet relatif à une évidence ou pour cause d'absence d'utilité — Bien que la Cour fédérale ait commis une erreur en faisant référence au mémoire descriptif dans le cadre de son interprétation des revendications

unhesitatingly accepted teachings of '902 patent application as true; not part of common knowledge — Appeal dismissed.

This was an appeal from a Federal Court decision allowing the respondent Eli Lilly Canada Inc.'s application for an order under section 6 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* prohibiting a notice of compliance (NOC) from being issued to the appellant.

The impugned patent (Canadian Patent No. 2226784 or the '784 patent) claims tadalafil and 3-methyl tadalafil (the two compounds) for the treatment of erectile dysfunction (ED). The '784 patent had a priority date of July 14, 1995, a Canadian filing date of July 11, 1996, and a publication date of February 6, 1997. The two compounds inhibit the production of PDE V, an enzyme that prevents erections. Eli Lilly had previously acquired a patent ('377 patent) that claimed among other compounds tadalafil, and had a priority date of January 21, 1994 and a Canadian filing date of January 19, 1995. The '377 patent did not mention ED treatment specifically. On December 22, 1994, Pfizer published its American patent ('902 patent) application for sildenafil, another PDE V inhibitor. After the priority date of the '784 patent, a study provided evidence sildenafil could be orally administered for effective treatment of ED. The Federal Court found that this study stood for the broader proposition that a PDE V inhibitor could be administered orally for safe, effective treatment of ED. Following Eli Lilly's application for an order prohibiting a NOC, the appellant filed a notice of allegation that the '784 patent was invalid for inutility on the basis of a lack of sound prediction, and obviousness-type double-patenting. With regard to the double-patenting challenge, the Federal Court determined that the relevant date on which the impugned patent was to be assessed was the priority date of the '377 patent. The Federal Court determined, *inter alia*, that at the priority date of the '377 patent, the use of PDE V inhibitors such as tadalafil to treat ED was patentably distinct from the '377 patent. The Federal Court also rejected the challenge to the utility of the patent.

du brevet '377, l'erreur était sans conséquence — Quant à la date à partir de laquelle le double brevet relatif à l'évidence devrait être évalué, la date de publication du brevet '784 ne constituait pas la bonne date — Il ne convenait pas d'utiliser une quelconque date postérieure à la date de revendication du deuxième brevet — Autrement, la Cour tiendrait compte d'antériorités excédant celles qu'elle peut prendre en compte en vertu de l'art 28.3 de la Loi sur les brevets — Il n'était pas nécessaire de déterminer la bonne date parmi les autres dates puisque la Cour fédérale n'a pas commis d'erreur en concluant que le brevet '784 visait un élément brevetable distinct même à la lumière de la demande de brevet '902 — La personne versée dans l'art n'aurait pas admis sans hésitation la validité des enseignements de la demande de brevet; ils ne faisaient pas partie des connaissances générales courantes — Appel rejeté.

Il s'agissait d'un appel interjeté à l'encontre d'une décision par laquelle la Cour fédérale a fait droit à la requête de l'intimée Eli Lilly Canada Inc. en vue d'obtenir, conformément à l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, une ordonnance interdisant la délivrance d'un avis de conformité (AC) à l'appelante.

Le brevet contesté, le brevet canadien n° 2226784 ou le brevet '784, revendique le tadalafil et le 3-méthyl tadalafil (les deux composés) pour le traitement de la dysfonction érectile (DE). Le brevet '784 avait comme date de priorité le 14 juillet 1995, le 11 juillet 1996 comme date de dépôt au Canada et le 6 février 1997 comme date de publication. Ces deux composés inhibent la production de PDE5, une enzyme qui empêche l'érection. Eli Lilly avait précédemment obtenu un brevet (le brevet '377) qui revendiquait, entre autres composés, le tadalafil et dont la date de priorité était le 21 janvier 1994 et la date de dépôt canadien le 19 janvier 1995. Le brevet '377 ne faisait pas expressément mention du traitement de la DE. Le 22 décembre 1994, Pfizer publiait sa demande de brevet américain (le brevet '902) pour l'utilisation du sildénafil, un autre inhibiteur de la PDE5. Après la date de priorité du brevet '784, une étude a fourni la preuve que le sildénafil pouvait être administré par voie orale pour le traitement efficace de la DE. La Cour fédérale a conclu que l'étude appuyait la thèse plus générale que l'inhibiteur de la PDE5 pouvait être administré par voie orale pour le traitement sécuritaire et efficace de la DE. Après que Pfizer eut déposé une requête en vue d'obtenir une ordonnance interdisant un AC, l'appelante a déposé un avis d'allégation selon lequel le brevet '784 était invalide pour cause d'absence d'utilité au motif qu'il y avait absence de prédiction valable et double brevet relatif à une évidence. Pour ce qui est de la contestation à l'égard du double brevet, la Cour fédérale a déterminé que la date de priorité du brevet '377 était la date pertinente pour évaluer le brevet en cause. La Cour fédérale a déterminé, entre autres, qu'à la date de priorité du brevet '377, l'utilisation d'inhibiteurs

At issue was whether the Federal Court erred in finding that the impugned patent was not invalid for either obviousness-type double-patenting or a lack of utility.

Held, the appeal should be dismissed.

The Federal Court committed no reversible errors in finding that the impugned patent was not invalid for either obviousness-type double-patenting or a lack of utility.

In essence, the parties were asking whether there is an inventive step from the first patent to the second. The Supreme Court in *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.* indicated that the substance of a double-patenting inquiry—like obviousness—is whether there is “invention” or “ingenuity” in the move from the first patent to the second. This, in execution, requires consideration of the claims of the second patent against the claims of the first patent. The Federal Court erred in referring to the specification when construing the claims of the '377 patent. The rules of patent construction preclude reference to the specification when the claims are clear. Such reference is also improper if it varies the scope of the claims. In this case, the '377 patent unambiguously claims tadalafil, without any comment on its use as a PDE V inhibitor. In these circumstances, the Federal Court’s reliance on *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.* was misplaced. *Sanofi-Synthelabo* makes it clear that construing the inventive concept is a distinct analysis from claims construction. As there was no ambiguity in the claims here, there could be no recourse to the specification. However, this error was of no consequence, as its effect was to impose a higher burden on the Eli Lilly. The Federal Court came to the correct conclusion with respect to obviousness-type double patenting. There were three possible dates from which obviousness-type double-patenting could be assessed. The first date was the priority date of the '377 patent. The middle date was the priority date of the '784 patent, which in this case was *after* Pfizer’s '902 patent application was published. The last possible date was the publication date of the '784 patent. The publication date of the later patent (the last date) was not the appropriate one. *Whirlpool* was not the controlling authority on this point. *Whirlpool* was an obviousness case and did not turn on the correct date for a double-patenting analysis. The publication date of the '784 patent was not the correct date in light of the principles underlying double-patenting doctrine. Specifically, it would be inappropriate to use any date after the claim date of the second patent (whether in a particular case the claim date is the same as the priority date—as it was

de la PDE5 comme le tadalafil pour traiter la DE était une utilisation brevetable distincte de celle du brevet '377. La Cour fédérale a également rejeté la contestation de l’utilité du brevet.

Il s’agissait de savoir si la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que le brevet contesté n’était pas invalide pour cause de double brevet relatif à une évidence ou pour cause d’absence d’utilité.

Arrêt : l’appel doit être rejeté.

La Cour fédérale n’a commis aucune erreur susceptible de révision en concluant que le brevet contesté n’était pas invalide pour cause de double brevet relatif à une évidence ou pour cause d’absence d’utilité.

Les parties demandaient essentiellement s’il existe une étape inventive entre le premier brevet et le deuxième. La Cour suprême dans l’arrêt *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.* a indiqué que l’analyse d’une enquête portant sur le double brevet, tout comme l’évidence, est de savoir si les revendications font preuve de « nouveauté » ou d’« ingéniosité » entre le premier brevet et le deuxième. Aux fins d’application, cela requiert l’examen des revendications du deuxième brevet par rapport à celles du premier brevet. La Cour fédérale a commis une erreur en faisant référence au mémoire descriptif pour l’interprétation des revendications du brevet '377. Les règles d’interprétation des brevets interdisent tout renvoi au mémoire descriptif lorsque les revendications sont claires. Ce renvoi constitue une erreur s’il modifie la portée des revendications. En l’espèce, le brevet '377 revendique sans équivoque l’utilisation du tadalafil, et ne formule aucun commentaire sur son utilisation comme inhibiteur de la PDE5. Dans ces conditions, le fait que la Cour fédérale se soit fondée sur l’arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.* était mal fondé. L’arrêt *Sanofi-Synthelabo* établit clairement que l’interprétation du concept inventif constitue une analyse distincte de l’interprétation des revendications. Comme il n’y avait pas d’ambiguïté dans les revendications en l’espèce, on ne pouvait pas avoir recours au mémoire descriptif. Cependant, l’erreur était sans conséquence, car son effet était d’imposer un fardeau plus lourd à Eli Lilly. La Cour fédérale en est arrivée à la bonne conclusion quant au double brevet relatif à l’évidence. L’évaluation du double brevet relatif à une évidence pouvait se faire à partir de trois dates possibles. La première date était la date de priorité du brevet '377. La date intermédiaire était la date de priorité du brevet '784, laquelle en l’espèce se situait après que la demande de brevet '902 de Pfizer eut été publiée. La dernière date possible était la date de publication du brevet '784. La date de publication du dernier brevet (la dernière date) n’était pas la bonne date à utiliser. L’arrêt *Whirlpool* n’était pas la décision qui faisait autorité en la matière. L’arrêt *Whirlpool* était une affaire qui portait sur l’évidence et ne soulevait pas la question de

here—or the filing date). Using a date after the claim date would mean that a court assessing an obviousness-type double-patenting claim would consider prior art beyond what section 28.3 of the *Patent Act* allows the Court to consider when assessing classical obviousness. This left the first date, on which the appellant uncontroversially failed, and the middle date, on which there was an evidentiary dispute. It was not necessary to determine the question of which of these dates was the appropriate one. Even if the correct date was the more appellant-friendly middle date, the Federal Court did not err in concluding that the '784 patent was patentably distinct even in light of the '902 patent application. The fact that the Supreme Court criticised the Canadian equivalent to the '902 patent application for lack of disclosure of the specific compound claimed (sildenafil) was irrelevant to the broader issue of what the '902 patent application taught about PDE V inhibitors as a general class. As such, the skilled person would not have unhesitatingly accepted the teachings of the '902 patent application as true; they were not part of the common general knowledge.

la date appropriée pour une évaluation d'un double brevet. La date de publication du brevet '784 n'était pas la bonne date à utiliser à la lumière des principes qui sous-tendent la règle du double brevet. Plus particulièrement, il ne conviendrait pas d'utiliser une quelconque date postérieure à la date de revendication du deuxième brevet (peu importe, dans un cas donné, que la date de revendication soit la même que la date de priorité, comme c'était le cas en l'espèce, ou la date de dépôt). Utiliser une date postérieure à la date de revendication signifierait qu'une cour qui analyse une revendication de double brevet relatif à une évidence tiendrait compte d'antériorités excédant celles que la Cour peut prendre en compte pour l'évaluation de l'évidence en vertu de l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*. Il ne restait alors que la première date, ce qui aurait signifié que Mylan aurait échoué sans controverse, et la date intermédiaire, ce qui aurait soulevé un litige concernant la preuve. Il n'était pas nécessaire de déterminer laquelle de ces dates était la bonne. Même si la date appropriée était la date intermédiaire plus favorable à l'appelante, la Cour fédérale n'a pas commis d'erreur en concluant que le brevet '784 visait un élément brevetable distinct même à la lumière de la demande de brevet '902. Le fait que la Cour suprême ait critiqué l'équivalent canadien de la demande de brevet '902 pour cause de divulgation insuffisante du composé précis revendiqué (le sildénafil) était sans rapport avec la question plus générale de ce que la demande de brevet '902 enseignait au sujet des inhibiteurs de la PDE5 comme classe générale. La personne versée dans l'art n'aurait donc pas admis sans hésitation la validité des enseignements de la demande de brevet '902; ces enseignements ne faisaient pas partie des connaissances générales courantes.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 28.1, 28.3, 55.2(4).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, s. 6.

CASES CITED

APPLIED:

Whirlpool Corp. v. Camco Inc., 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067; *Merck & Co., Inc. v. Pharmascience Inc.*, 2010 FC 510, 85 C.P.R. (4th) 179; *Commissioner of Patents v. Fabwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49, (1963), 41 C.P.R. 9.

CONSIDERED:

Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc., 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265; *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457 (C.A.);

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 28.1, 28.3, 55.2(4).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 6.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Whirlpool Corp. c. Camco Inc., 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067; *Merck & Co., Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2010 CF 510; *Commissioner of Patents v. Fabwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49, (1963), 41 C.P.R. 9.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc., 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265; *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457 (C.A.);

Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Limited, 2010 FCA 197, [2012] 1 F.C.R. 349.

REFERRED TO:

Teva Canada Ltd. v. Pfizer Canada Inc., 2012 SCC 60, [2012] 3 S.C.R. 625; *Housen v. Nikolaisen*, 2002 SCC 33, [2002] 2 S.C.R. 235; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 FCA 214, [2007] 2 F.C.R. 137; *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 SCC 77, [2002] 4 S.C.R. 153; *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)*, 2005 FC 1095, 42 C.P.R. (4th) 20.

AUTHORS CITED

Hughes, R. T. *et al. Hughes and Woodley on Patents*, 2nd ed. looseleaf (Toronto: LexisNexis, 2005).
Siebrasse, Norman. *Sufficient Description: Observations on Canadian patent cases*. “Disagreement on Date for Assessing Obviousness-type Double Patenting”, August 14, 2015, online: <<http://www.sufficientdescription.com/2015/08/disagreement-on-date-for-assessing.html>>.

APPEAL from a Federal Court decision (2015 FC 17, 129 C.P.R. (4th) 103) allowing the respondent Eli Lilly Canada Inc.’s application for an order under section 6 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* prohibiting a notice of compliance from being issued to the appellant. Appeal dismissed.

APPEARANCES

Timothy Gilbert, Sana Halwani, Andrew Moeser and Zarya Cynader for appellant.
Jamie Mills and Chantal Saunders for respondents Eli Lilly Canada Inc. and ICOS Corporation.
No one appearing for respondent Minister of Health.

SOLICITORS OF RECORD

Gilbert’s LLP, Toronto, for appellant.
Borden Ladner Gervais LLP, Ottawa, for respondents Eli Lilly Canada Inc. and ICOS Corporation.
Deputy Attorney General of Canada for respondent the Minister of Health.

Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited, 2010 CAF 197, [2012] 1 R.C.F. 349.

DÉCISIONS CITÉES :

Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc., 2012 CSC 60, [2012] 3 R.C.S. 625; *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CAF 214, [2007] 2 R.C.F. 137; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, [2002] 4 R.C.S. 153; *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CF 1095.

DOCTRINE CITÉE

Hughes, R. T. *et al. Hughes and Woodley on Patents*, 2^e éd., feuilles mobiles (Toronto : LexisNexis, 2005).
Siebrasse, Norman. *Sufficient Description : Observations on Canadian patent cases*. « Disagreement on Date for Assessing Obviousness-type Double Patenting », 14 août 2015, en ligne : <<http://www.sufficientdescription.com/2015/08/disagreement-on-date-for-assessing.html>>.

APPEL interjeté à l’encontre d’une décision de la Cour fédérale (2015 CF 17) qui a fait droit à la requête d’Eli Lilly Canada Inc. en vue d’obtenir, conformément à l’article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, une ordonnance interdisant la délivrance d’un avis de conformité à l’appelante. Appel rejeté.

ONT COMPARU

Timothy Gilbert, Sana Halwani, Andrew Moeser et Zarya Cynader pour l’appelante.
Jamie Mills et Chantal Saunders pour les intimées Eli Lilly Canada Inc. et ICOS Corporation.
Personne n’a comparu pour l’intimé la ministre de la Santé.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Gilbert’s LLP, Toronto, pour l’appelante.
Borden Ladner Gervais S.E.N.C.R.L., S.R.L., Ottawa, pour les intimées Eli Lilly Canada Inc. et ICOS Corporation.
Le sous-procureur général du Canada pour l’intimé la ministre de la Santé.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

RENNIE J.A.:

I. Introduction

[1] This is an appeal from a decision of the Federal Court *per* Justice de Montigny (the Judge) dated January 7, 2015 ([*Eli Lilly Canada Inc. v. Mylan Pharmaceuticals ULC*] 2015 FC 17, 129 C.P.R. (4th) 103). In that decision, the Judge allowed Eli Lilly's application for an order under section 6 of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (Regulations) prohibiting a notice of compliance (NOC) from being issued to Mylan. Mylan had alleged that Eli Lilly's patent was invalid on the basis of obviousness-type double-patenting and for lack of utility due to no sound prediction. For the reasons that follow, I would dismiss the appeal.

II. Background

[2] The impugned patent (Canadian Patent No. 2226784 or the '784 patent) claims tadalafil and 3-methyl tadalafil (the two compounds) for the treatment of erectile dysfunction (ED). The patent comprises 28 claims, a subset of which are disputed in this appeal. Saliently, claim 18 claims the use of the two compounds via oral administration for the treatment of ED; claims 2, 4, 12, 14, and 15 (the remaining claims) are to the general use of the two compounds to treat ED, with no mention of oral administration.

[3] The impugned '784 patent had a priority date of July 14, 1995, a Canadian filing date of July 11, 1996, and a publication date of February 6, 1997.

[4] Tadalafil and 3-methyl tadalafil are PDE V inhibitors. PDE V is an enzyme that breaks down the chemical cGMP [cyclic guanosine monophosphate] (which causes erections via triggering smooth muscle

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

LE JUGE RENNIE, J.C.A. :

I. Introduction

[1] Il s'agit d'un appel d'une décision de la Cour fédérale rendue par le juge de Montigny (le juge) le 7 janvier 2015 ([*Eli Lilly Canada Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*] 2015 CF 17). Dans sa décision, le juge a accueilli la demande d'Eli Lilly qui visait à obtenir une ordonnance interdisant la délivrance d'un avis de conformité (AC) à Mylan, conformément à l'article 6 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement). Mylan avait allégué que le brevet d'Eli Lilly était invalide pour cause de double brevet relatif à une évidence et pour cause d'absence d'utilité en raison d'absence de prédiction valable. Pour les motifs suivants, je rejetterais l'appel.

II. Le contexte

[2] Le brevet contesté (le brevet canadien n° 2226784 ou le brevet '784) revendique le tadalafil et le 3-méthyl tadalafil (les deux composés) pour le traitement de la dysfonction érectile. Le brevet comprend 28 revendications, dont un sous-ensemble est contesté dans le présent appel. Il s'agit essentiellement de la revendication 18, qui revendique l'utilisation des deux composés administrés par voie orale dans le traitement de la dysfonction érectile, et des revendications 2, 4, 12, 14 et 15 (les autres revendications), qui revendiquent l'utilisation générale des deux composés pour le traitement de la dysfonction érectile, sans qu'il soit fait état de l'administration par voie orale.

[3] La date de priorité du brevet '784, qui est contesté, est le 14 juillet 1995, sa date de dépôt au Canada est le 11 juillet 1996, et sa date de publication est le 6 février 1997.

[4] Le tadalafil et le 3-méthyl tadalafil sont des inhibiteurs de la PDE5. La PDE5 est une enzyme qui décompose la guanosine monophosphate cyclique (GMPc) — qui provoque l'érection en entraînant le

relaxation) into GMP (which does not). Because PDE V prevents erections, a PDE V inhibitor has the effect of stimulating erections.

[5] Eli Lilly had previously acquired a patent that claimed, among other compounds, tadalafil. This earlier patent (Canadian Patent No. 2181377 or the '377 patent) had a priority date of January 21, 1994 and a Canadian filing date of January 19, 1995. In the words of the Judge [at paragraph 10], the '377 patent claimed “novel compounds, including tadalafil, pharmaceutical compositions, and the use of tadalafil in the treatment of various disorders where smooth muscle relaxation was thought to be beneficial, including cardiovascular disorders.” The patent indicated that tadalafil was bioavailable for reducing systemic hypertension. It did not mention ED treatment specifically.

[6] On December 22, 1994 (after the priority date of the '377 patent, but before the priority date of the impugned '784 patent) Pfizer's American patent application WO 1994028902A1 (the '902 patent application) for sildenafil (another PDE V inhibitor) was published. Notwithstanding criticism of the equivalent Canadian patent (patent 2163446) by the Supreme Court of Canada in *Teva Canada Ltd. v. Pfizer Canada Inc.*, 2012 SCC 60, [2012] 3 S.C.R. 625 for inadequate disclosure of the particular chemical claimed by the patent, the '902 patent application did show that a PDE inhibitor could treat ED. There was evidence before the Judge, however, that the information in the '902 patent application was a counterintuitive breakthrough and was initially met with scepticism.

[7] In early 1996 (after the priority date of the '784 patent, but a few weeks prior to its Canadian filing date) a study (the Boolell study) provided robust evidence, based on clinical trials, that the PDE V inhibitor sildenafil could be orally administered for effective treatment of ED. The Judge found that this study stood for the

relâchement des muscles lisses — en GMP (qui n'a pas cet effet). Comme la PDE5 empêche l'érection, un inhibiteur de la PDE5 stimulera l'érection.

[5] Eli Lilly avait précédemment obtenu un brevet qui revendiquait, entre autres composés, le tadalafil. La date de priorité de ce brevet antérieur (le brevet canadien n° 2181377 ou le brevet '377) est le 21 janvier 1994 et sa date de dépôt au Canada est le 19 janvier 1995. Comme l'a déclaré le juge [au paragraphe 10], le brevet '377 revendiquait « de nouveaux composés, notamment le tadalafil, des compositions pharmaceutiques et l'utilisation du tadalafil dans le traitement de divers troubles dans lesquels le relâchement des muscles lisses est considéré comme bénéfique, dont les troubles cardiovasculaires ». Le brevet soulignait la biodisponibilité du tadalafil pour réduire l'hypertension systémique, mais ne faisait pas expressément mention du traitement de la dysfonction érectile.

[6] Le 22 décembre 1994 (soit après la date de priorité du brevet '377, mais avant celle du brevet '784, qui est contesté), la demande de brevet américain WO 1994028902A1 (la demande de brevet '902) de Pfizer pour le sildénafil (un autre inhibiteur de la PDE5) a été publiée. Nonobstant les critiques formulées à l'égard du brevet canadien équivalent (le brevet n° 2163446) par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60, [2012] 3 R.C.S. 625, pour cause de divulgation insuffisante du composé chimique précis revendiqué par le brevet, la demande de brevet '902 avait démontré qu'un inhibiteur de la PDE pouvait traiter la dysfonction érectile. Cependant, selon la preuve qui avait été présentée au juge, les renseignements contenus dans la demande de brevet '902 constituaient une percée contraire à ce à quoi on se serait attendu, et ces renseignements ont initialement été accueillis avec scepticisme.

[7] Au début de 1996 (soit après la date de priorité du brevet '784, mais quelques semaines avant sa date de dépôt au Canada), une étude (l'étude de Boolell) a présenté une preuve solide, fondée sur des essais cliniques, selon laquelle le sildénafil, inhibiteur de la PDE5, pouvait être administré par voie orale pour un traitement

broader proposition that a PDE V inhibitor could be administered orally for safe, effective treatment of ED.

[8] Pfizer applied for an order under subsection 55.2(4) of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, and section 6 of the Regulations, prohibiting the Minister from granting a NOC to Mylan for a generic version of tadalafil. On December 21, 2012, Mylan filed a notice of allegation alleging that the '784 patent was invalid for lack of utility and obviousness-type double-patenting.

III. The decision below

[9] Mylan alleged that the claims at issue were invalid for obviousness-type double-patenting, and also that they were invalid for inutility on the basis of a lack of sound prediction.

[10] With regard to the double-patenting challenge, the Judge determined that the relevant date on which the impugned patent was to be assessed was the priority date of the first ('377) patent (January 21, 1994). He found that the inquiry at the centre of obviousness-type double-patenting was whether the second patent's claims should have been included in the first patent. He also found that while the double-patenting analysis was to be a comparison of the claims of the two patents, the claims must be read in the context of the full patent; consequently, he interpreted the '377 patent as claiming tadalafil as a PDE V inhibitor even though its status as a PDE V inhibitor was only made clear in the specification.

[11] On the basis of this framework, the Judge determined that at the priority date of the '377 patent, the use of PDE V inhibitors, such as the two compounds, to treat ED was patentably distinct from the '784 patent. Indeed, he noted that this factual finding was uncontroversial in

efficace de la dysfonction érectile. Le juge a estimé que cette étude appuyait la thèse plus générale selon laquelle un inhibiteur de la PDE5 pouvait être administré par voie orale pour un traitement efficace et sans danger de la dysfonction érectile.

[8] Pfizer a présenté une demande, en vertu du paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, et de l'article 6 du Règlement, afin d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC à Mylan relativement à une version générique du tadalafil. Le 21 décembre 2012, Mylan a déposé un avis d'allégation soutenant que le brevet '784 était invalide pour cause d'absence d'utilité et de double brevet relatif à une évidence.

III. La décision de la Cour fédérale

[9] Mylan a allégué que les revendications faisant l'objet du litige étaient invalides pour cause de double brevet relatif à une évidence et pour cause d'absence d'utilité en raison de l'absence de prédiction valable.

[10] Pour ce qui est de la contestation à l'égard du double brevet, le juge a déterminé que la date pertinente pour l'évaluation du brevet contesté devait être la date de priorité du premier brevet (le brevet '377), soit le 21 janvier 1994. Le juge a conclu que l'élément central de l'analyse à l'égard du double brevet relatif à une évidence était de savoir si les revendications du second brevet auraient dû faire partie du premier brevet. Il a également conclu que, même si l'analyse du double brevet consistait en une comparaison des revendications des deux brevets, les revendications devaient être interprétées dans le contexte du brevet pris dans son ensemble. Il a donc interprété le brevet '377 comme revendiquant le tadalafil en tant qu'inhibiteur de la PDE5, même si le fait qu'il inhibait la PDE5 n'était précisé que dans le mémoire descriptif.

[11] Le juge a alors déterminé qu'à la date de priorité du brevet '377, l'utilisation d'inhibiteurs de la PDE5, comme les deux composés en cause, pour traiter la dysfonction érectile était une utilisation brevetable distincte de celle du brevet '784. Il a même souligné que

the view of the parties' witnesses. In the alternative, the Judge found that even at the priority date of the *second* patent, the '784 patent was still patentably distinct from the '377 patent. The '902 patent application, which had been published about six months prior to the '784 patent's priority date, did not sufficiently advance the common general knowledge held by the person ordinarily skilled in the art (the skilled person) such that the '784 patent was not patentably distinct.

[12] The Judge also rejected the challenge to the utility of the patent. He concluded that the promise of the patent was the use of tadalafil and 3-methyl tadalafil to treat ED without reference to any particular mode of administration or the absence of toxicity or undue side effects. The Judge found that in light of the experiments taught in the patent's disclosure, the common general knowledge and the disclosure of the '377 patent, there was a *prima facie* reasonable inference of utility for the claimed compounds.

[13] The Judge also found that, in the alternative, even if the promise of the patent includes oral administration it was still soundly predicted. The Judge determined that by combining the '377 patent's disclosure that demonstrated that tadalafil was an orally bioavailable PDE V inhibitor with the Boolell study's teachings that an orally bioavailable PDE V inhibitor could be used to treat ED, there was a *prima facie* reasonable inference of the utility of the oral administration of tadalafil. Having found that claim 18 was soundly predicted with regard to tadalafil, the Judge determined that it was not necessary to make a similar finding with regard to 3-methyl tadalafil. The basis for this conclusion was that claim 18 was a *Markush* claim, and that *Markush* claims to a class of compounds have utility as long as at least one compound within the class has utility.

cette conclusion de fait n'était pas contestée par les témoins des parties. Subsidiairement, le juge a conclu que, même à la date de priorité du *second* brevet, le brevet '784 visait toujours des éléments brevetables distincts de ceux du brevet '377. La demande de brevet '902, qui avait été publiée six mois environ avant la date de priorité du brevet '784, n'avait pas suffisamment fait avancer les connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art pour que le brevet '784 ne vise pas des éléments brevetables distincts.

[12] Le juge a également rejeté la contestation de l'utilité du brevet. Il a conclu que la promesse du brevet concernait l'utilisation du tadalafil et du 3-méthyl tadalafil pour le traitement de la dysfonction érectile, sans faire référence à une voie d'administration en particulier ni à l'absence de toxicité ou d'effets secondaires excessifs. Le juge a estimé qu'à la lumière des expériences révélées par la divulgation du brevet, des connaissances générales courantes et de la divulgation du brevet '377, il existait une inférence *prima facie* raisonnable d'utilité à l'égard des composés revendiqués.

[13] Le juge a également conclu, subsidiairement, que même si l'administration par voie orale faisait partie de la promesse du brevet, cette promesse était valablement prédite. Le juge a déterminé qu'en combinant la divulgation du brevet '377, selon laquelle le tadalafil était un inhibiteur de la PDE5 biodisponible par voie orale, et les conclusions de l'étude de Boolell, selon lesquelles un inhibiteur de la PDE5 biodisponible par voie orale pouvait être utilisé pour traiter la dysfonction érectile, on pouvait conclure à une inférence *prima facie* raisonnable de l'utilité de l'administration par voie orale du tadalafil. Ayant conclu que la revendication 18 était valablement prédite au sujet du tadalafil, le juge a déterminé qu'il n'était pas nécessaire d'établir une conclusion semblable au sujet du 3-méthyl tadalafil. Le juge a fondé cette conclusion sur le fait que la revendication 18 constituait une revendication *Markush*, et que les revendications *Markush* à l'égard d'une classe de composés ont une utilité si au moins un des composés de la classe est utile.

IV. Positions of the parties

[14] Mylan appeals the findings with regard to both obviousness-type double-patenting and sound prediction, limiting its arguments on appeal to the sound prediction of claim 18 and to obviousness-type double-patenting of the remaining claims.

[15] With regard to double-patenting, Mylan alleges that the Judge erred in law by conducting the analysis as of the priority date of the '377 patent, and that *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067 (*Whirlpool*) instead mandates using the *publication date of the later* (in this case, '784) *patent*. Mylan also contends that the Judge committed a palpable and overriding error in finding that, at the '784 patent's priority date, the impugned patent was not invalid for obviousness-type double-patenting. Finally, Mylan argues that the nature of the inquiry for obviousness-type double-patenting should be akin to obviousness.

[16] Regarding sound prediction, Mylan argues that no skilled person would draw the inference of oral utility without specific *in vivo* tests on the two compounds which were claimed. Because there was no testing of 3-methyl tadalafil's oral bioavailability for any purpose, and no testing of the oral use of either compound to treat ED, claim 18 was not soundly predicted.

[17] Eli Lilly contends that the Judge ultimately reached the correct conclusion on both challenges to the patent.

[18] With respect to double-patenting, Eli Lilly argues that because PDE V inhibition is only mentioned in the patent's specification rather than its claims, the Judge erred in reading PDE V inhibition into the claims of the '377 patent. Notwithstanding this alleged error, however, Eli Lilly argues that the Judge used the correct date for the double-patenting analysis and properly concluded that the patent was not invalid on this ground.

IV. Les thèses des parties

[14] Mylan interjette appel des conclusions concernant le double brevet relatif à une évidence et la prédiction valable, mais limite ses observations en appel à la prédiction valable de la revendication 18 et au double brevet relatif à une évidence pour les autres revendications.

[15] En ce qui a trait au double brevet, Mylan soutient que le juge a commis une erreur de droit en fondant son analyse sur la date de priorité du brevet '377, alors que l'arrêt *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067 (*Whirlpool*), commande plutôt l'utilisation de la *date de publication du deuxième brevet* (en l'espèce, le brevet '784). Mylan soutient également que le juge a commis une erreur manifeste et dominante en concluant que le brevet contesté n'était pas invalide pour cause de double brevet relatif à une évidence à la date de priorité du brevet '784. Enfin, Mylan soutient que l'analyse à l'égard du double brevet relatif à une évidence devrait s'apparenter à l'analyse de l'évidence.

[16] Pour ce qui est de la prédiction valable, Mylan soutient qu'aucune personne versée dans l'art ne conclurait à l'utilité de l'administration par voie orale sans que soient réalisés des essais *in vivo* sur les deux composés revendiqués. Comme aucun essai n'avait été effectué sur la biodisponibilité par voie orale du 3-méthyl tadalafil à quelque fin que ce soit, et qu'aucun essai n'avait été fait sur l'administration par voie orale de l'un ou l'autre composé pour traiter la dysfonction érectile, la revendication 18 ne pouvait pas être valablement prédite.

[17] Eli Lilly soutient que le juge, en dernier ressort, a tiré les bonnes conclusions au sujet des deux éléments contestés du brevet.

[18] En ce qui a trait au double brevet, Eli Lilly soutient que, puisque l'effet d'inhibition de la PDE5 n'est mentionné que dans le mémoire descriptif du brevet, et non dans ses revendications, le juge a commis une erreur en concluant que l'inhibition de la PDE5 figurait dans les revendications du brevet '377. Malgré cette erreur présumée, Eli Lilly fait toutefois valoir que le juge a utilisé la bonne date pour l'analyse du double brevet et

[19] Eli Lilly also submits that the obviousness-type double-patenting inquiry cannot be conducted according to the obviousness framework. It argues that to do so would make obviousness-type double-patenting a surrogate of the obviousness doctrine and circumvent the protections of section 28.3 of the *Patent Act*. Paragraph 28.3(a) excludes from the prior art, which forms the basis of an obviousness challenge, any documents disclosed by the patentee in the year prior to filing.

[20] On the sound prediction issue, Eli Lilly's position is that the Judge correctly concluded that the '902 patent application and the Boolell study provided a factual basis for a sound line of reasoning to predict the utility of claim 18 with regard to the two compounds.

V. Standard of review

[21] The standard of review established in *Housen v. Nikolaisen*, 2002 SCC 33, [2002] 2 S.C.R. 235 applies to appeals of NOC applications: *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 FCA 214, [2007] 2 F.C.R. 137, at paragraph 15. Findings of fact and mixed fact and law can only be reversed if there is a palpable and overriding error. Findings of law, including extricable questions of law on an issue of mixed fact and law, are reviewed on a correctness standard.

VI. Preliminary observations

[22] Before examining the grounds of invalidity under appeal, it is useful to briefly review three areas of patent law. The first is the distinction between prior art and common general knowledge. The second is the distinction between obviousness and double-patenting. Finally, a recapitulation of the various dates that are

qu'il a conclu, à juste titre, que le brevet n'était pas invalide pour ce motif.

[19] Eli Lilly allègue également que l'analyse à l'égard du double brevet relatif à une évidence ne peut être menée selon le cadre relatif à l'analyse de l'évidence. Elle soutient que cela ferait de la règle du double brevet relatif à une évidence un substitut à la règle de l'évidence et contournerait les protections conférées par l'article 28.3 de la *Loi sur les brevets*. L'alinéa 28.3a) exclut du dossier d'antériorité, lequel sert de fondement à toute contestation fondée sur l'évidence, toute communication faite par le titulaire de brevet durant l'année précédant le dépôt de sa demande.

[20] Quant à la question de la prédiction valable, Eli Lilly est d'avis que le juge a conclu, à juste titre, que la demande de brevet '902 et l'étude de Boolell ont fourni un fondement factuel qui permettait d'effectuer un raisonnement valable pour prédire l'utilité de la revendication 18 en ce qui concerne les deux composés.

V. La norme de contrôle

[21] La norme de contrôle établie dans l'arrêt *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235, s'applique aux appels visant des demandes sur des AC : *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CAF 214, [2007] 2 R.C.F. 137, au paragraphe 15. Les conclusions de fait et les conclusions mixtes de fait et de droit ne peuvent être infirmées que s'il y a eu erreur manifeste et dominante. Les conclusions de droit, y compris les questions de droit isolables dans le cas d'une question mixte de fait et de droit, sont examinées en regard de la norme de la décision correcte.

VI. Observations préliminaires

[22] Avant d'examiner les motifs d'invalidité visés par l'appel, il est utile de passer brièvement en revue trois éléments du droit des brevets. Le premier concerne la distinction entre les antériorités et les connaissances générales courantes. Le deuxième concerne la distinction entre l'évidence et le double brevet. Il

engaged by the issues on appeal completes the backdrop.

A. *Prior art and common general knowledge*

[23] Prior art is the collection of learning in the field of the patent at issue. It comprises any publically available teaching, however obscure or not generally accepted.

[24] The common general knowledge, in contrast, is the “knowledge generally known by persons skilled in the relevant art [skilled persons] at the relevant time”: *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265 (*Sanofi-Synthelabo*), at paragraph 37. Unlike the prior art, which is a broad category encompassing all previously disclosed information in the field, a piece of information only migrates into the common general knowledge if a skilled person would become aware of it and accept it as “a good basis for further action”: *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457 (C.A.), at page 483.

[25] Prior art is used for specific purposes in patent law, such as to found an allegation that prior art anticipated the invention or rendered it obvious. The common general knowledge informs the way in which the claims and specifications are read, because it is to the skilled person that the patent is addressed. Any inquiry in patent law that is performed from the perspective of a skilled person will import the common general knowledge.

B. *Obviousness-type double-patenting*

[26] The double-patenting doctrine holds that a claim is invalid if it constitutes patenting of an invention that has already been claimed in a previous patent. It is aimed at the problem of evergreening; extending the monopoly that was granted on the first patent by filing

convient en dernier lieu de récapituler les diverses dates soulevées par les questions en litige dans l’appel.

A. *Les antériorités et les connaissances générales courantes*

[23] Les antériorités s’entendent de l’ensemble du savoir dans le domaine du brevet en cause. Elles comprennent tout enseignement accessible au public, aussi obscur ou peu accepté soit-il.

[24] Les connaissances générales courantes, quant à elles, s’entendent des « connaissances que possède généralement une personne versée dans l’art en cause au moment considéré » : voir *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265 (*Sanofi-Synthelabo*), au paragraphe 37. Contrairement aux antériorités, qui sont une catégorie générale regroupant tous les renseignements précédemment divulgués dans le domaine, un élément d’information ne fait partie des connaissances générales courantes que si une personne versée dans l’art en serait informée et reconnaîtrait cette information comme constituant [TRADUCTION] « un bon fondement pour les actions à venir » : voir *General Tire & Rubber Co. v. Firestone Tyre & Rubber Co.*, [1972] R.P.C. 457 (C.A.), à la page 483.

[25] Les antériorités sont utilisées à des fins précises dans le droit des brevets, notamment pour étayer une allégation selon laquelle les antériorités ont prédit l’invention ou l’ont rendue évidente. Les connaissances générales courantes déterminent la manière d’interpréter les revendications et les mémoires descriptifs, car le brevet vise la personne versée dans l’art. Toute analyse liée au droit des brevets menée du point de vue d’une personne versée dans l’art doit tenir compte des connaissances générales courantes.

B. *Le double brevet relatif à une évidence*

[26] Selon la règle du double brevet, une revendication est jugée invalide si elle équivaut à un brevet d’une invention qui a été revendiquée dans un brevet antérieur. Cette règle vise le problème du renouvellement à perpétuité, qui consiste à prolonger le monopole accordé par

a new patent that does not offer a new invention to the public. As such, the doctrine of double-patenting prevents a patentee from violating the bargain at the heart of the patent system.

[27] In *Whirlpool*, the Supreme Court of Canada recognized two types of double-patenting. The first is “same-invention” double-patenting, which occurs when the claims of the second patent are outright “identical or coterminous” to the first. This is not alleged in this case. The second is “obviousness-type” double-patenting, which occurs when the second patent is not identical to the first, but is nonetheless not “patentably distinct” from the first.

[28] Invalidity on the basis of obviousness-type double-patenting is not the same as invalidity on the basis of obviousness. Obviousness is directed at the question of whether an “invention” (in the legal sense) exists at all. Obviousness-type double-patenting has a different policy justification; the prevention of evergreening an existing patent through what would otherwise be a valid patent but is, in effect, an extension of the patent that has already been granted: *Merck & Co., Inc. v. Pharmascience Inc.*, 2010 FC 510, 85 C.P.R. (4th) 179, at paragraph 124. Some of the differences are contested issues in this appeal, but a few uncontroversial distinctions between the two variants of the doctrine can be noted.

[29] In an obviousness challenge, any piece of prior art, including a collection of works, can be cited as rendering the impugned patent obvious and therefore not patentable: *Sanofi-Synthelabo*, at paragraphs 67–71. By contrast, in an obviousness-type double-patenting challenge, only the earlier patent can be cited as rendering the impugned patent not patentably distinct; any other prior art is only relevant insofar as it contributes to the common general knowledge of the skilled person.

[30] Finally, in an obviousness challenge, paragraph 28.3(a) of the *Patent Act* provides that any information

le premier brevet en déposant une nouvelle demande de brevet qui ne propose pas de nouvelle invention au public. La règle du double brevet vise donc à empêcher un titulaire de brevet de contrevenir au marché qui est à la base du régime des brevets.

[27] Dans l’arrêt *Whirlpool*, la Cour suprême du Canada a reconnu deux types de double brevet. Le premier, ou le double brevet relatif à la « même invention », survient lorsque les revendications du deuxième brevet sont tout simplement « identiques » à celles du premier. Ce n’est pas allégué en l’espèce. Le deuxième type, ou le double brevet relatif à une « évidence », survient lorsque le deuxième brevet n’est pas identique au premier, mais ne vise pas pour autant un « élément brevetable distinct ».

[28] L’invalidité fondée sur le double brevet relatif à une évidence diffère de l’invalidité fondée sur l’évidence. L’évidence vise à déterminer s’il existe vraiment une « invention » (au sens juridique). L’analyse à l’égard du double brevet relatif à une évidence repose sur des justifications de principe différentes : l’examen vise à prévenir le renouvellement à perpétuité d’un brevet existant par l’intermédiaire de ce qui serait par ailleurs un brevet valide, mais qui en fait n’est qu’un prolongement d’un brevet existant : voir *Merck & Co., Inc. c. Pharmascience Inc.*, 2010 CF 510, au paragraphe 124. Bien que certaines de ces différences fassent partie des questions en litige en l’espèce, il existe entre les deux variantes de la règle quelques distinctions qui ne prêtent pas à controverse.

[29] Dans une contestation fondée sur l’évidence, tout élément d’antériorité, y compris un ensemble de travaux, peut être invoqué pour établir que le brevet contesté était évident et qu’il n’était donc pas brevetable : voir *Sanofi-Synthelabo*, aux paragraphes 67 à 71. Par contre, dans une contestation fondée sur le double brevet relatif à une évidence, seul le brevet antérieur peut être invoqué pour établir que le brevet contesté ne vise pas un élément brevetable distinct; tout autre élément d’antériorité n’est pertinent que s’il contribue aux connaissances générales courantes de la personne versée dans l’art.

[30] Enfin, dans le cas d’une contestation fondée sur l’évidence, l’alinéa 28.3a) de la *Loi sur les brevets*

disclosed by the patentee within a year prior to the filing cannot be cited as prior art that renders the patent obvious. This effectively gives the patentee a one-year grace period before filing in which it can make disclosures without worrying that those disclosures will be the basis of an obviousness attack. Double-patenting is not subject to paragraph 28.3(a), which is what allows the earlier patent to be cited if it was published within a year of the filing date of the impugned patent.

C. *The relevant dates*

[31] Borrowing in large measure from *Hughes and Woodley on Patents*: The Honourable Mr. Justice Roger T. Hughes *et al.*, 2nd ed. looseleaf (Toronto: LexisNexis, 2005), it is useful to revisit some of the key terms on which this appeal turns:

- (a) The *filing date* is the date on which the patent application is filed with the Canadian Patent Office.
- (b) The *priority date* is the date on which an earlier patent application disclosing the same invention was filed by the patentee – either in Canada or (much more often) in a country that is party to a relevant patent treaty or convention to which Canada is also a party. A priority date only applies at the request of the patentee, and the patent must be filed in Canada within 12 months of the priority date.
- (c) The *claim date* is the priority date if there is one; otherwise the claim date is the filing date.

(The above concepts (a and b) are governed by section 28.1 of the *Patent Act*. Though the various iterations of the *Patent Act* complicate matters slightly, a general statement can be made that

prévoit que toute communication faite par le titulaire de brevet dans l'année précédant le dépôt de la demande ne peut être invoquée comme un élément d'antériorité rendant le brevet évident. Le titulaire de brevet dispose donc d'un délai d'un an avant le dépôt, délai au cours duquel il peut communiquer de l'information sans craindre que ces communications servent de fondement à une contestation fondée sur l'évidence. Le double brevet n'est pas assujéti à l'alinéa 28.3a), ce qui fait qu'on peut invoquer le brevet antérieur si celui-ci a été publié dans l'année précédant la date de dépôt du brevet contesté.

C. *Les dates pertinentes*

[31] Je me fonde en grande partie sur l'ouvrage *Hughes and Woodley on Patents*, par le juge Roger T. Hughes *et al.*, 2^e éd., feuilles mobiles (Toronto : LexisNexis, 2005), pour revoir certaines notions clés sur lesquelles repose le présent appel :

- a) La *date de dépôt* est la date à laquelle la demande de brevet est déposée au Bureau des brevets du Canada.
- b) La *date de priorité* est la date à laquelle une demande de brevet antérieure portant sur la même invention a été déposée par le titulaire de brevet, que ce soit au Canada ou (ce qui arrive beaucoup plus souvent) dans un pays qui est partie à un traité pertinent ou à une convention pertinente sur les brevets dont le Canada est également signataire. La date de priorité ne s'applique que si le titulaire de brevet le demande, et le brevet doit être déposé au Canada dans les 12 mois suivant la date de priorité.
- c) La *date de revendication* correspond à la date de priorité, s'il en existe une, ou alors à la date de dépôt.

(Ces deux concepts, soit a) et b), sont régis par l'article 28.1 de la *Loi sur les brevets*. Bien que les diverses versions de la *Loi sur les brevets* compliquent quelque peu les choses, on peut

novelty and obviousness are both assessed as of the claim date.)

- (d) The *publication date* is the date on which the application for a patent is first open to the public for inspection. The prospective patentee has the right to delay this up to 18 months after the claim date. This is governed by section 10 of the *Patent Act*. The patent becomes citable prior art as of the publication date; the publication date is also the date for claims construction.

VII. Analysis

[32] One issue in dispute between the parties is whether the substance of the analysis of obviousness-type double-patenting is the same as that for obviousness and what date is to be used for conducting the analysis.

[33] Mylan submits that the Court should apply the well-settled test for obviousness, with the earlier patent taking the place of the prior art. Under this construct, the question for the Court is whether a skilled person would consider the impugned patent obvious in light of the earlier patent, with the earlier patent taking the place of the prior art generally, or whether there was an inventive step that makes the impugned patent non-obvious. This approach differs from straightforward obviousness in terms of what prior art is considered, but the central inquiry is the same.

[34] Eli Lilly argues that this is incorrect, and that the inquiry is instead whether the second invention constitutes an improper extension of the original patent. For his part, the Judge framed the question as whether what was claimed in the second patent could or should have been included in the first patent.

[35] I do not see a substantive distinction between the two approaches. They are not inconsistent and are, in effect, reformulations of the same inquiry. When one

généralement affirmer que la nouveauté et l'évidence sont toutes deux évaluées au regard de la date de revendication.)

- d) Enfin, la *date de publication* est la date à laquelle la demande de brevet peut être consultée pour la première fois par le public. Le titulaire de brevet éventuel a le droit de retarder de 18 mois après la date de revendication la consultation de la demande par le public. Cette question relève de l'article 10 de la *Loi sur les brevets*. Le brevet devient un élément d'antériorité pouvant être invoqué à partir de la date de publication, laquelle est également la date d'interprétation des revendications.

VII. Analyse

[32] Une des questions en litige entre les parties est celle visant à déterminer si le fond de l'analyse du double brevet relatif à une évidence est identique à celui de l'analyse à l'égard de l'évidence, ainsi que la date à utiliser aux fins de cette analyse.

[33] Mylan soutient que la Cour devrait appliquer le critère bien établi de l'évidence, en considérant que le brevet antérieur est l'antériorité. Selon ce concept, la Cour doit déterminer si une personne versée dans l'art considérerait le brevet contesté comme évident eu égard au brevet antérieur, le brevet antérieur remplaçant les antériorités en général, ou s'il existe une étape inventive qui confère au brevet contesté un caractère non évident. Bien que cette approche diffère de l'analyse de l'évidence pure quant aux antériorités qui sont prises en compte, la question centrale reste la même.

[34] Eli Lilly soutient que cette affirmation est incorrecte, estimant que l'enquête doit plutôt viser à déterminer si la deuxième invention constitue un prolongement inapproprié du brevet initial. Pour sa part, le juge a abordé la question en cherchant à déterminer si les revendications du deuxième brevet auraient pu, ou auraient dû, être incluses dans le premier brevet.

[35] Je ne vois pas de différence fondamentale entre ces deux approches. Je suis d'avis que ces approches ne sont pas incompatibles et qu'elles constituent plutôt

says “the second patent is an impermissible extension of the first” or “the claims of the second patent should have been included in the first”, those statements, in essence, ask whether there is an inventive step from the first patent to the second.

[36] The Supreme Court of Canada in *Whirlpool* indicated that the substance of a double-patenting inquiry—like obviousness—is whether there is “invention” or “ingenuity” in the move from the first patent to the second: *Whirlpool*, at paragraphs 66 and 67. Moreover, because the doctrine exists to prevent the evergreening of patents with uninventive additions, examination of whether the changes in the second patent are or are not inventive is directly linked to the policy considerations that underlie the doctrine. Finally, while not dispositive, the use of the label “obviousness” for this type of double-patenting indicates that a similar analytical process is appropriate.

[37] This, in execution, requires consideration of the claims of the second patent against the claims of the first patent. The distinction from an obviousness inquiry is nuanced, but doctrinally important. As noted by Hughes J. in *Merck & Co., Inc. v. Pharmascience Inc.*, at paragraph 124:

What is important to keep in mind is that the exercise required in the inquiry as to whether there is double patenting is that the claims of the earlier patent owned by the same patentee as the latter must be compared with the claims of the latter to see if they are “identical or co-terminus”, or whether the latter is “obvious” in view of the former. Therefore, the exercise is somewhat different than that of dealing with obviousness of a patent having regard to the art that would have been known to a person skilled in the art as of the relevant time. The exercise respecting double patenting is to present the notional person skilled in the art with the claims of the first patent and inquire whether what is claimed in the second patent was “identical or co-terminus” with the first or would have been obvious in light of the earlier patent. The inquiry must not bother with any inquiry as to whether the earlier patent would have come to the attention of the notional person skilled in the art. Nor does the inquiry

une reformulation de la même question. Qu’il s’agisse de déterminer si « le deuxième brevet est un prolongement inadmissible du premier » ou si « les revendications du deuxième brevet auraient dû être incluses dans le premier brevet », les deux énoncés visent essentiellement à déterminer s’il y a eu une étape inventive entre le premier et le deuxième brevet.

[36] Dans l’arrêt *Whirlpool*, la Cour suprême du Canada indique que l’analyse du double brevet — tout comme l’analyse de l’évidence — vise essentiellement à déterminer si le deuxième brevet fait preuve « de nouveauté ou d’ingéniosité » par rapport au premier brevet : voir *Whirlpool*, aux paragraphes 66 et 67. De plus, comme la règle vise à interdire le renouvellement à perpétuité de brevets par des ajouts non inventifs, l’examen visant à déterminer si les modifications dans le deuxième brevet relèvent ou non de l’invention est directement lié aux considérations de principe qui sous-tendent la règle. Enfin, bien que ce ne soit pas déterminant, l’ajout de la mention « évidence » à ce type de double brevet indique qu’il est pertinent d’utiliser un processus d’analyse similaire.

[37] Une telle analyse requiert, dans l’exercice, que les revendications du deuxième brevet soient examinées en regard de celles du premier brevet. La différence par rapport à un examen relatif à l’évidence est subtile, mais néanmoins importante quant aux principes. Comme le souligne le juge Hughes dans la décision *Merck & Co., Inc. c. Pharmascience Inc.*, au paragraphe 124 :

Ce qu’il importe de garder à l’esprit dans l’analyse qu’exige l’examen visant à déterminer s’il y a double brevet, c’est que les revendications du brevet antérieur, dont le titulaire est le même que celui du brevet postérieur, doivent être comparées aux revendications du brevet postérieur, pour voir si elles sont « identiques », ou si les revendications du brevet postérieur sont « évidentes » compte tenu de celles du brevet antérieur. Par conséquent, il s’agit d’une analyse différente de celle qu’on doit faire lorsqu’il s’agit de l’évidence du brevet par rapport à la technique qui aurait été connue de la personne versée dans l’art à la date pertinente. L’analyse à l’égard du double brevet consiste à présenter à la personne versée dans l’art les revendications du premier brevet et à se demander si l’objet des revendications du second brevet est « identique » à celui des revendications du premier ou aurait été évident compte tenu du brevet antérieur. Il ne faut pas s’occuper de savoir si le brevet

extend to the validity or otherwise of the claims of the earlier patent. Nor does the inquiry extend to “prior art” beyond the earlier patent, as Binnie J. wrote at paragraph 67 of *Whirlpool*, the inquiry is whether a second patent can be justified unless the claims exhibit “novelty or ingenuity” over the first patent. [Emphasis in original.]

[38] Although formulated in slightly different language, this analysis may be traced back to, and is consistent with, *Commissioner of Patents v. Fabwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49 and its focus on whether the second patent contains a new or inventive element or process beyond that claimed in the first.

[39] In my view, the Judge erred in referring to the specification when construing the claims of the '377 patent. The rules of patent construction preclude reference to the specification when the claims are clear, and also improper if it varies the scope of the claims: *Hughes and Woodley on Patents*, at page 312:

In construing a patent, the claims are the starting point. The claims alone define the statutory monopoly and the patentee has a statutory duty to state, in the claims, what the invention is for which protection is sought. In construing the claims ... recourse to the rest of the specifications is: (1) permissible to assist in understanding the terms used in the claims; (2) unnecessary where the words are plain and unambiguous; and (3) improper to vary the scope or ambit of the claims.

[40] In this case, the '377 patent unambiguously claims the compound tadalafil, without any comment on its use as a PDE V inhibitor. In these circumstances, the Judge's reliance on *Sanofi-Synthelabo*, at paragraph 77 is misplaced. Rothstein J.'s comments regarding the patent specification were in the specific context of construing the inventive concept of a selection of patent for the purposes of an obviousness analysis, not in the context of claims construction. *Sanofi-Synthelabo* makes it clear

antérieur serait venu à l'attention de la personne versée dans l'art. Ni d'examiner les revendications du brevet antérieur quant à leur validité ou d'un autre point de vue. Ni d'examiner l'« état de la technique » au-delà du brevet antérieur. Comme l'a écrit le juge Binnie au paragraphe 67 de l'arrêt *Whirlpool*, l'analyse ne peut établir qu'un second brevet est justifié que si les revendications font preuve « de nouveauté ou d'ingéniosité » par rapport au premier brevet. [Souligné dans l'original.]

[38] Bien que le libellé diffère légèrement, cette analyse remonte à l'arrêt *Commissioner of Patents v. Fabwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49, et est compatible avec cet arrêt, dans lequel on a principalement cherché à déterminer si le second brevet contenait un élément ou un processus nouveau ou inventif qui ne figurait pas dans les revendications du premier.

[39] Je suis d'avis que le juge a commis une erreur en faisant référence au mémoire descriptif pour l'interprétation des revendications du brevet '377. Les règles relatives à l'interprétation des brevets interdisent les renvois au mémoire descriptif lorsque les revendications sont claires, et le renvoi constitue une erreur s'il modifie la portée des revendications. Voir *Hughes and Woodley on Patents*, à la page 312 :

[TRADUCTION] Les revendications constituent le point de départ dans l'interprétation d'un brevet. Seules les revendications définissent le monopole reconnu par la loi, et le titulaire du brevet est légalement tenu de déclarer, dans les revendications, en quoi consiste l'invention dont il demande la protection. Lors de l'interprétation des revendications, [...] le recours au reste du mémoire descriptif : 1) est permis pour éclairer le sens des termes employés dans les revendications; 2) n'est pas nécessaire lorsque le libellé est clair et sans ambiguïté; 3) est abusif si l'on cherche par ce moyen à modifier la portée ou l'étendue des revendications.

[40] En l'espèce, le brevet '377 revendique de façon non équivoque le composé tadalafil, sans faire mention de son utilisation comme inhibiteur de la PDE5. Dans ces conditions, le renvoi du juge au paragraphe 77 de l'arrêt *Sanofi-Synthelabo* est mal fondé. Les commentaires du juge Rothstein au sujet du mémoire descriptif du brevet ont été formulés dans le contexte précis de l'interprétation du concept inventif d'une partie du brevet aux fins de l'analyse de l'évidence, et non de

that construing the inventive concept is a distinct analysis from claims construction.

[41] Paragraphs 76 and 77 of *Sanofi-Synthelabo* are helpful on this point. First, at paragraph 76, Rothstein J. construed the claims of the patent and found that they constitute “the dextro-rotatory isomer”, a compound. Rothstein J. then moved to the obviousness inquiry and the inventive concept of this claim. It was only at this latter stage of the analysis that Rothstein J. referenced the specification, observing that “[a] bare chemical formula in a patent claim may not be sufficient to determine its inventiveness.”

[42] Moreover, when Rothstein J. assessed obviousness-type double patenting later in the judgment, he did not consider the patent’s specification in construing the claims. At paragraph 108, he stated:

Apotex argues that the focus in a double patenting challenge is on the claims of the two patents rather than on the disclosure. I agree. In *Whirlpool*, Binnie J. stated, at para. 63:

It is clear that the prohibition against double patenting involves a comparison of the claims rather than the disclosure, because it is the claims that define the monopoly.

[43] To conclude, as there was no ambiguity in the claims here, there could be no recourse to the specification. However, this error is one of no consequence, as its effect was to impose a higher burden on Eli Lilly. The Judge came to the correct conclusion with respect to obviousness-type double patenting.

[44] Having settled on the essential methodology, I turn to the question as to the date at which the inquiry is to be conducted. The consequences associated with the selection of any date are considered by Professor N. Siebrasse in *Sufficient Description: Observations on Canadian patent cases*. “Disagreement on Date for Assessing Obviousness-type Double Patenting” (14

l’interprétation des revendications. L’arrêt *Sanofi-Synthelabo* établit clairement que l’interprétation du concept inventif constitue une analyse distincte de l’interprétation des revendications.

[41] Les paragraphes 76 et 77 de l’arrêt *Sanofi-Synthelabo* sont utiles à ce sujet. Premièrement, au paragraphe 76, le juge Rothstein interprète les revendications du brevet et conclut qu’elles visent « l’isomère dextrogyre », un composé. Le juge Rothstein examine ensuite l’évidence et le concept inventif de la revendication. Ce n’est qu’à cette deuxième étape de son analyse que le juge Rothstein fait référence au mémoire descriptif, notant à ce sujet que : « La seule présence d’une formule chimique ne permet pas de déterminer l’inventivité de la revendication. »

[42] De plus, dans son analyse du double brevet relatif à une évidence, plus loin dans son jugement, le juge Rothstein n’a pas tenu compte du mémoire descriptif du brevet dans l’interprétation des revendications. Au paragraphe 108, il a déclaré ce qui suit :

Apotex fait valoir qu’une allégation de double protection s’attache aux revendications des deux brevets, et non à la divulgation. J’en conviens. Dans l’arrêt *Whirlpool*, le juge Binnie a dit ce qui suit au par. 63 :

Il est clair que l’interdiction du double brevet implique une comparaison des revendications plutôt que des divulgations, car ce sont les revendications qui définissent le monopole.

[43] En conclusion, comme il n’y avait pas d’ambiguïté dans les revendications en l’espèce, on ne pouvait pas avoir recours au mémoire descriptif. Cette erreur est toutefois sans conséquence, car elle n’a eu pour effet que d’imposer un fardeau plus lourd à Eli Lilly. La conclusion du juge au sujet du double brevet relatif à une évidence était fondée.

[44] Ayant réglé la question de la méthode, je me penche maintenant sur la question de la date à retenir aux fins de l’enquête. Les conséquences associées au choix d’une date sont examinées par le professeur N. Siebrasse dans son article *Sufficient Description : Observations on Canadian patent cases*. « Disagreement on Date for Assessing Obviousness-type Double

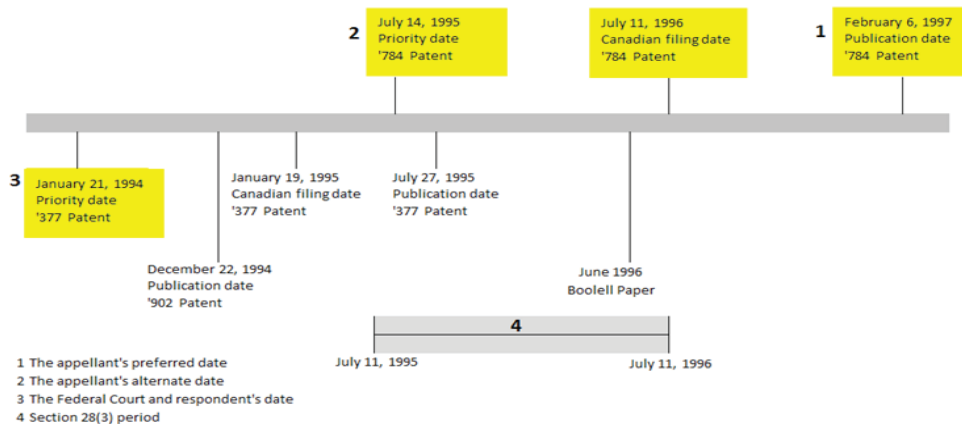
August 2015), online: <http://www.sufficientdescription.com/2015/08/disagreement-on-date-for-assessing.html>, where he concludes that the law is unsettled and that the point is a difficult one, a proposition with which I agree.

[45] There are three possible dates from which obviousness-type double-patenting may be assessed. The first date is the priority date of the first patent. The middle date is the priority date of the second patent, which in this case is *after* Pfizer's '902 patent application was published. The last possible date is the publication date of the second patent, by which point the Boolell study was also publicly available and well-known. The timeline, and choices, is reflected below:

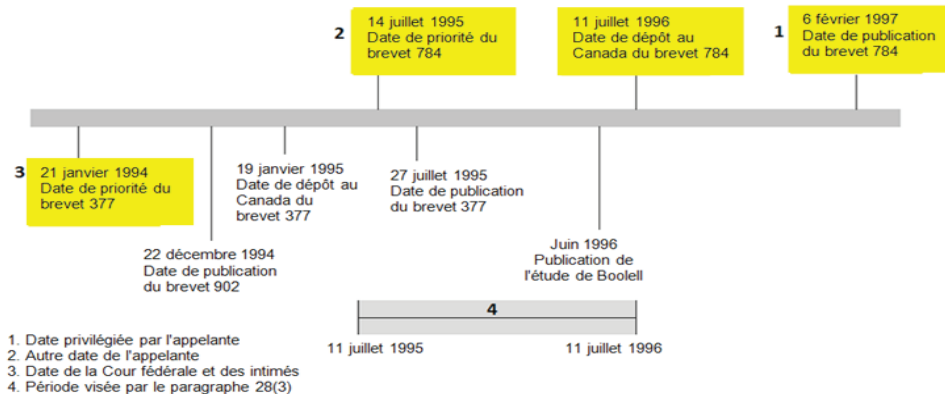
Patenting » (14 août 2015), en ligne : <http://www.sufficientdescription.com/2015/08/disagreement-on-date-for-assessing.html>, où il conclut que le droit est incertain et qu'il s'agit d'une question difficile — un point de vue que je partage.

[45] Il existe trois dates possibles au regard desquelles le double brevet relatif à une évidence peut être examiné. La première est la date de priorité du premier brevet. Vient ensuite la date de priorité du deuxième brevet qui, en l'espèce, survient *après* la publication de la demande de brevet '902 de Pfizer. Enfin, la dernière date possible est la date de publication du second brevet, moment avant lequel l'étude de Boolell avait été publiée et était devenue bien connue. Les différentes dates, et les choix qui s'offrent, apparaissent ci-dessous :

English



Français



[46] The parties broadly agree on the consequences of each date being the appropriate one. If the first date (the priority date of the '377 patent) is correct, the respondent will almost surely succeed; Mylan did not argue in its factum or oral argument that double-patenting could be established based on the '377 patent alone. If the last date is correct (the publication date of the '784 patent), the appellant will almost surely succeed, as the Boolell study renders the contributions of the '784 patent non-inventive. Eli Lilly, in oral argument, did not seriously contend otherwise. If the middle date is correct (the '784 patent priority date), then there is an evidentiary dispute as to whether the Judge erred in finding no double-patenting.

[47] I am convinced that the publication date of the later patent (the last date) is not the appropriate one. Contrary to the appellant's submissions, I do not read *Whirlpool* as the controlling authority on this point.

[48] As noted by the Judge, *Whirlpool* was an obviousness case and did not turn on the correct date for a double-patenting analysis. The Court found the expert evidence before the Judge insufficient to support a finding of obviousness-type double patenting. Further, the discussion arose in the context of the date for construction of claims under the old act and the Court settled on the publication date. Thus, while strictly *obiter*, Binnie J.'s observation at paragraph 67 that the inquiry is whether a second patent can be justified unless the claims exhibit "novelty or ingenuity" over the first patent, places the focus on the publication date of the first patent. At the risk of repetition, I note as well the interpretation of *Whirlpool* by Hughes J. in *Merck & Co., Inc. v. Pharmascience Inc.*, at paragraph 124, subsequent to *Whirlpool*, that:

...The exercise respecting double patenting is to present the notional person skilled in the art with the claims in the first patent and inquire whether what is claimed in the second patent was "identical or co-terminus" with the

[46] Les parties se sont entendues dans l'ensemble sur les conséquences associées au choix de chacune des dates. Si la première date (la date de priorité du brevet '377) est la bonne, les intimés auront presque assurément gain de cause; Mylan n'a pas fait valoir dans son mémoire ni dans sa plaidoirie que le double brevet pouvait être établi uniquement sur la base du brevet '377. Si la dernière date est la bonne (la date de publication du brevet '784), c'est alors l'appelante qui aura presque certainement gain de cause, car l'étude de Boolell confère au brevet '784 un caractère non inventif. Dans sa plaidoirie, Eli Lilly n'a pas sérieusement prétendu le contraire. Enfin, si la date intermédiaire est la bonne (la date de priorité du brevet '784), il y a alors un litige au sujet de la preuve pour savoir si le juge a commis une erreur en concluant à l'absence de double brevet.

[47] Je suis convaincu que la date de publication du deuxième brevet (la dernière date) n'est pas la bonne date à utiliser. Contrairement à ce que soutient l'appelante dans ses observations, je ne considère pas l'arrêt *Whirlpool* comme faisant autorité sur cette question.

[48] Comme l'a souligné le juge, l'arrêt *Whirlpool* portait sur l'évidence, et il n'était pas nécessaire de déterminer la bonne date pour l'analyse à l'égard du double brevet. La Cour a estimé que la preuve d'expert qui avait été présentée au juge était insuffisante pour conclure à l'existence d'un double brevet relatif à une évidence. De plus, la question se posait à l'égard de la date choisie pour l'interprétation des revendications en vertu de l'ancienne loi, et la Cour a tranché en faveur de la date de publication. Par conséquent, bien qu'il ne s'agisse en principe que d'une remarque incidente, l'observation du juge Binnie au paragraphe 67, selon laquelle un second brevet ne saurait être justifié que si les revendications font preuve « de nouveauté ou d'ingéniosité » par rapport au premier brevet, tend à favoriser la date de publication du premier brevet. Au risque de me répéter, je tiens également à souligner l'interprétation que le juge Hughes a faite de l'arrêt *Whirlpool* au paragraphe 124 de l'arrêt *Merck & Co., Inc. c. Pharmascience Inc.*, où il déclare ce qui suit :

[...] L'analyse à l'égard du double brevet consiste à présenter à la personne versée dans l'art les revendications du premier brevet et à se demander si l'objet des revendications du second brevet est « identique » à celui des

first or would have been obvious in light of the earlier patent.... Nor does the inquiry extend to “prior art” beyond the earlier patent....

[49] The next question is therefore whether the publication date of the later patent (the '784 patent) is nonetheless the correct date in light of the principles underlying double-patenting doctrine. I conclude that it is not. Specifically, it would be inappropriate to use any date after the claim date of the second patent (whether in a particular case the claim date is the same as the priority date—as it is here—or the filing date).

[50] As Professor Siebrasse notes, using a date after the claim date would also mean that a court assessing an obviousness-type double-patenting claim would consider prior art beyond what section 28.3 allows the Court to consider when assessing classical obviousness. Contrast this with the fact that the double-patenting doctrine allows a challenger to circumvent the one year grace period in paragraph 28.3(a). That circumvention is acceptable because a consideration of the patentee’s prior patent documents is precisely what the doctrine mandates the Court to undertake. However, there is no equivalent reason to allow a challenger alleging obviousness-type double-patenting to point to prior art after the claim date, while not allowing the same to a challenger alleging obviousness.

[51] This eliminates the possibility of the third date—the '784 patent publication date—being correct. As such, the Boolell study cannot be considered by the skilled person when assessing double-patenting. The scenario in which the appellant Mylan succeeds uncontroversially should be eliminated.

[52] This leaves the first date, on which the appellant Mylan uncontroversially fails, and the middle date, on which there is an evidentiary dispute. It is not necessary to determine the question of which of these dates is the appropriate one. This is because, on the facts of this case, even if the correct date is the more appellant-friendly middle date, I find that the Judge did not err in

revendications du premier ou aurait été évident compte tenu du brevet antérieur. Il ne [s’agit] pas [...] d’examiner l’« état de la technique » au-delà du brevet antérieur.

[49] Il faut ensuite se demander si la date de publication du deuxième brevet (le brevet '784) est néanmoins la bonne date à utiliser, compte tenu des principes qui sous-tendent la règle du double brevet. Je conclus que ce n’est pas le cas. Plus particulièrement, il ne serait pas indiqué d’utiliser une date postérieure à la date de revendication du second brevet, que la date de revendication corresponde à la date de priorité, comme en l’espèce, ou qu’elle corresponde à la date de dépôt.

[50] Comme le souligne le professeur Siebrasse, l’utilisation d’une date postérieure à la date de revendication signifierait également qu’une cour chargée d’une analyse à l’égard du double brevet relatif à une évidence tiendrait compte d’antériorités excédant celles que la Cour peut prendre en compte pour l’évaluation de l’évidence en vertu de l’article 28.3. Par contre, la règle du double brevet permet à l’auteur d’une contestation de se soustraire à la règle du délai d’un an prévu à l’alinéa 28.3a). Ce contournement est acceptable, car la prise en compte des documents du brevet antérieur est précisément ce que la Cour doit faire en vertu de la règle. Cependant, aucun motif équivalent ne permet de prétendre au double brevet relatif à une évidence en invoquant les antériorités postérieures à la date de revendication, sans qu’il soit possible d’en faire autant dans le cas d’une contestation pour cause d’évidence.

[51] Cela élimine donc la possibilité que la troisième date, c’est-à-dire la date de publication du brevet '784, soit la bonne. À ce titre, l’étude de Boolell ne peut pas être prise en compte par la personne versée dans l’art pour évaluer le double brevet. Le scénario selon lequel l’appelante, Mylan, obtient gain de cause hors de toute controverse devrait donc être éliminé.

[52] Il reste donc la première date, ce qui signifierait que Mylan échoue sans controverse, et la date intermédiaire, ce qui soulèverait un litige concernant la preuve. Il n’est pas nécessaire de déterminer laquelle de ces dates doit être utilisée. En effet, d’après les faits de l’espèce, même si la bonne date est la date intermédiaire, qui est plus favorable à l’appelante, je suis d’avis

finding that there was no double-patenting. As I will explain, there was no change in the common general knowledge between the first date and the middle date.

[53] Specifically, I find that the Judge committed no reviewable error in concluding that the '784 patent was patentably distinct even in light of the '902 patent application. I agree with the appellant that the fact that the Supreme Court of Canada criticised the Canadian equivalent to the '902 patent application for lack of disclosure of the specific compound claimed (sildenafil) is irrelevant to the broader issue of what the '902 patent application taught about PDE V inhibitors as a general class. However, the Judge accepted evidence that the '902 patent application's teachings about the use of PDE V inhibitors to treat ED were counterintuitive and met with initial skepticism. As such, the skilled person would not have unhesitatingly accepted the teachings of the '902 patent application as true; they were not part of the common general knowledge. The Judge correspondingly did not commit a palpable and overriding error in concluding that, even as the common general knowledge stood after the '902 patent application, the '784 patent was patentably distinct over the '377 patent.

A. *Utility of claim 18*

[54] Mylan also challenges claim 18 on the basis that it lacks utility. Specifically, Mylan alleges that while the oral administration of tadalafil to treat ED may have been soundly predicted, the oral administration of 3-methyl tadalafil was not. This is because while the '377 patent (demonstrating oral bioavailability and PDE V inhibition) could be combined with the Boolell study (teaching that an orally bioavailable PDE V inhibitor could treat ED) in the case of tadalafil, the '377 patent only showed such oral bioavailability for tadalafil and not 3-methyl tadalafil.

que le juge n'a pas commis d'erreur en concluant qu'il n'y avait pas de double brevet. Comme je vais l'expliquer ci-dessous, il n'y a eu aucun changement dans les connaissances générales courantes entre la première date et la date intermédiaire.

[53] Plus précisément, je suis d'avis que le juge n'a commis aucune erreur susceptible de révision en concluant que le brevet '784 visait un élément brevetable distinct, même en regard de la demande de brevet '902. Je conviens avec l'appelante que le fait que la Cour suprême du Canada ait critiqué l'équivalent canadien de la demande de brevet '902 pour cause de divulgation insuffisante du composé précis revendiqué (le sildénafil) est sans rapport avec la question plus générale de ce que la demande de brevet '902 enseignait au sujet des inhibiteurs de la PDE5 comme classe générale. Cependant, le juge a accepté la preuve selon laquelle les enseignements découlant de la demande de brevet '902, au sujet de l'utilisation des inhibiteurs de la PDE5 pour traiter la dysfonction érectile, étaient contraires à ce à quoi on se serait attendu et avaient initialement été accueillis avec scepticisme. La personne versée dans l'art n'aurait donc pas admis sans hésitation la validité des enseignements de la demande de brevet '902, car ces enseignements ne faisaient pas partie des connaissances générales courantes. Le juge n'a donc pas commis d'erreur manifeste et dominante en concluant que, même en tenant compte des connaissances générales courantes postérieures à la demande de brevet '902, le brevet '784 visait un élément brevetable distinct de l'objet du brevet '377.

A. *L'utilité de la revendication 18*

[54] Mylan conteste également la revendication 18 pour cause d'absence d'utilité. Mylan allègue plus précisément que, même si l'administration par voie orale du tadalafil pour traiter la dysfonction érectile aurait pu être valablement prédite, on ne peut pas en dire autant du 3-méthyl tadalafil. En effet, même si on pouvait combiner le brevet '377 (qui démontrait la biodisponibilité par voie orale et l'inhibition de la PDE5) à l'étude de Boolell (qui indiquait qu'un inhibiteur de la PDE5 biodisponible par voie orale pouvait traiter la dysfonction érectile) dans le cas du tadalafil, le brevet '377 n'a démontré que la biodisponibilité par voie orale du tadalafil et non celle du 3-méthyl tadalafil.

[55] Utility need not be demonstrated at the time a patent is filed; it is enough for the claimed utility to be soundly predicted by the filing date. Sound prediction has three requirements, a factual basis for the prediction, an articulable and sound line of reasoning and proper disclosure: *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 SCC 77, [2002] 4 S.C.R. 153, at paragraph 70. If all of these are present, a “*prima facie* reasonable inference of utility” can be reached: *Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Limited*, 2010 FCA 197, [2012] 1 F.C.R. 349, at paragraph 85.

[56] After finding that claim 18 with regard to tadalafil was soundly predicted, the Judge did not consider whether the use of 3-methyl tadalafil to treat ED orally was also soundly predicted. He reasoned that the status of the claim as a *Markush* claim rendered it unnecessary to determine whether each compound claimed would work. However, a *Markush* claim requires that each compound in the claimed class, not merely one of the compounds, have utility: *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)*, 2005 FC 1095, 42 C.P.R. (4th) 20, at paragraphs 23–27. Assuming, without deciding, that claim 18 was indeed a *Markush* claim, the Judge thus erred, but it is an error of no consequence.

[57] There was evidence before the Judge which indicated that 3-methyl tadalafil was soundly predicted. In particular, the reply affidavit of Dr. Brock provided a factual basis and a sound line of reasoning sufficient to ground a sound prediction. Dr. Brock noted both the Boolell study’s demonstration that PDE V inhibitors could be used to treat ED and also the broad variety of tetracyclic derivatives that were identified as orally bioavailable PDE V inhibitors in the '377 patent. The latter fills in, via a general statement, the factual premise (that 3-methyl tadalafil as a tetracyclic derivative was an orally bioavailable PDE V inhibitor) which Mylan alleges is missing. Dr. Brock further understood that a skilled person would be able to infer the oral administration of both compounds to treat ED. There was

[55] Il n’est pas nécessaire de démontrer l’utilité au moment du dépôt du brevet : il suffit que l’utilité revendiquée puisse être valablement prédite à cette date. La règle de la prédiction valable comporte trois éléments : la prédiction doit avoir un fondement factuel, le raisonnement doit être clair et valable, et il doit y avoir une divulgation suffisante : voir *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, [2002] 4 R.C.S. 153, au paragraphe 70. Si ces trois critères sont réunis, il peut exister une « inférence *prima facie* raisonnable de l’utilité » : voir *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2010 CAF 197, [2012] 1 R.C.F. 349, au paragraphe 85.

[56] Après avoir conclu que la revendication 18 à l’égard du tadalafil était valablement prédite, le juge n’a pas cherché à déterminer si l’on pouvait valablement prédire que le 3-méthyl tadalafil pouvait être administré par voie orale pour le traitement de la dysfonction érectile. Le juge a estimé que, comme il s’agissait d’une revendication *Markush*, il était inutile de déterminer si chacun des composés revendiqués fonctionnait. Cependant, une revendication *Markush* exige qu’on démontre l’utilité de chacun des composés de la classe revendiquée, et non seulement d’un seul composé : voir *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CF 1095, aux paragraphes 23 à 27. Même en supposant que la revendication 18 était bien une revendication *Markush*, sans trancher la question, le juge a commis une erreur; cette erreur est toutefois sans conséquence.

[57] Les éléments de preuve présentés au juge laissaient croire que l’utilité du 3-méthyl tadalafil était valablement prédite. L’affidavit en réponse du D^r Brock a fourni un fondement factuel et un raisonnement valable, suffisants pour établir une prédiction valable. Le D^r Brock a souligné à la fois l’étude de Boolell, qui révélait que les inhibiteurs de la PDE5 pouvaient être utilisés pour traiter la dysfonction érectile, et le large éventail de dérivés tétracycliques qualifiés d’inhibiteurs de la PDE5 biodisponibles par voie orale dans le brevet '377. Ce brevet ajoute, par un énoncé général, le fondement factuel (selon lequel le 3-méthyl tadalafil, en tant que dérivé tétracyclique, est un inhibiteur biodisponible par voie orale de la PDE5) qui manquait, selon Mylan. Le D^r Brock a considéré par ailleurs qu’une

no guarantee of success, but the doctrine of sound prediction does not require guarantees. *A prima facie* reasonable inference of success existed.

[58] Finally, I note that even if a different view were taken as to the validity of claim 18, it would have no effect on the disposition of this appeal. Claim 18 is a dependent claim comprising a subset of the subject matter claimed by the remaining claims. Because, as I have determined above, the remaining claims survive the double-patenting challenge, claim 18 fences off no monopoly that is not entirely subsumed within their scope.

VIII. Conclusion

[59] In conclusion, the Judge committed no reversible errors in finding that the impugned patent was not invalid for either obviousness-type double-patenting or a lack of utility. Accordingly, I would dismiss the appeal with costs.

DAWSON J.A.: I agree.

TRUDEL J.A.: I agree.

personne versée dans l'art serait en mesure d'inférer l'utilité des deux composés administrés par voie orale pour le traitement de la dysfonction érectile. Il n'y avait aucune garantie de réussite, mais la règle de la prédiction valable n'exige pas pareille garantie. Une inférence *prima facie* raisonnable de réussite existait donc.

[58] Enfin, je note que, même si on en était arrivé à une conclusion différente quant à la validité de la revendication 18, cela n'aurait eu aucun effet sur l'issue du présent appel. La revendication 18 est une revendication dépendante qui vise un sous-ensemble de l'objet revendiqué par les autres revendications. Puisque, comme je l'ai déterminé précédemment, l'allégation de double brevet ne peut s'appliquer aux autres revendications, la revendication 18 ne définit aucun monopole qui ne fasse pas entièrement partie de leur portée.

VIII. Conclusion

[59] En conclusion, le juge n'a commis aucune erreur susceptible de révision en jugeant que le brevet contesté n'était pas invalide pour cause de double brevet relatif à une évidence ou d'absence d'utilité. En conséquence, je suis d'avis de rejeter l'appel, avec dépens.

LA JUGE DAWSON, J.C.A. : Je suis d'accord.

LA JUGE TRUDEL, J.C.A. : Je suis d'accord.