

T-586-06
2007 FC 446

T-586-06
2007 CF 446

Pfizer Canada Inc. and Pfizer Inc. (Applicants)

Pfizer Canada Inc. et Pfizer Inc. (demandereses)

v.

c.

The Minister of Health and ratiopharm inc. (Respondents)

Le ministre de la Santé et ratiopharm inc. (défendeurs)

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

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

Federal Court, Barnes J.—Toronto, March 6 and 7; Ottawa, April 26, 2007.

Cour fédérale, juge Barnes—Toronto, 6 et 7 mars; Ottawa, 26 avril 2007.

Patents — Practice — Motion under Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (NOC Regulations), s. 6(5) seeking to strike out application for order prohibiting Minister of Health from issuing notice of compliance (NOC) to ratiopharm inc., for manufacture, sale of heart medication amlodipine besylate (amlodipine) — Pfizer's amlodipine medication marketed under trade name "Norvasc®" — Alleged that issuance of NOC to ratiopharm would infringe its Canadian Patent No. 2355493 ('493 patent) listed against Norvasc® — Only claim 22 of '493 patent at issue — Construction issue framed by parties identical to issue before Court in Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health) (2007) 55 C.P.R. (4th) 412, Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health), 2007 FC 187— In present case, principle of judicial comity applied — Pfizer not abusing regulatory scheme by bringing application for prohibition — ratiopharm not meeting threshold test for abuse of process, i.e. Pfizer's prohibition application clearly futile — Motion granted.

Brevets — Pratique — Requête présentée en vertu de l'art. 6(5) du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (le Règlement AC) pour solliciter la radiation de la demande d'obtention d'une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer à ratiopharm inc. un avis de conformité pour la fabrication et la vente d'un médicament pour le cœur, soit le bésylate d'amlodipine (l'amlodipine) — Le médicament d'amlodipine de Pfizer est commercialisé sous la marque « Norvasc^{MD} » — Pfizer a soutenu que la délivrance d'un avis de conformité à ratiopharm donnerait lieu à la contrefaçon de son brevet canadien n° 2355493 (le brevet '493), inscrit à l'égard de Norvasc^{MD} — Seule la revendication 22 du brevet '493 était en cause — Le problème d'interprétation formulé par les parties était identique au problème soumis à la Cour dans les affaires Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé) 2007 CF 188 et Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé) 2007 FC 187 — En l'espèce, le principe de la courtoisie judiciaire s'appliquait — Pfizer n'a pas abusé du régime de réglementation en présentant sa demande d'interdiction — ratiopharm n'a pas atteint le seuil pour satisfaire au critère applicable à l'abus de procédure, soit que la demande d'interdiction de Pfizer était manifestement futile — Requête accueillie.

Judges and Courts — Motion to strike out application for order prohibiting Minister of Health from issuing notice of compliance to ratiopharm inc. for heart medication on ground would allegedly infringe Pfizer's patent — Patent construction issue identical to that before Court in earlier litigation — Principle of judicial comity may not apply in prohibition proceedings as allegations in respective notices of allegation or evidence may be sufficiently different that disparate judicial outcomes possible — But principle of judicial comity applied herein as Federal Court construing claim of patent at issue solely by examining patent's language — Resulting determination on issue of law deserving of

Juges et Tribunaux — Requête en radiation de la demande d'obtention d'une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer à ratiopharm un avis de conformité pour un médicament pour le cœur au motif que cet avis donnerait lieu à la contrefaçon du brevet de Pfizer — Le problème d'interprétation du brevet était identique à celui soumis à la Cour dans des instances antérieures — Le principe de la courtoisie judiciaire ne s'applique peut-être pas aux demandes d'interdiction parce que les allégations formulées dans les avis d'allégation respectifs ou la preuve peuvent différer suffisamment pour donner lieu à des décisions judiciaires différentes — Le principe de la courtoisie

deference — Even where extrinsic evidence different, Court should be loath to adopt inconsistent construction of same patent as need for consistency, predictability remains.

This was a motion under subsection 6(5) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC Regulations) to strike out an application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to the respondent ratiopharm inc. (ratiopharm), for the manufacture and sale of the heart medication amlodipine besylate (amlodipine). Pfizer's amlodipine medication is marketed under the trade name "Norvasc®" and it contended that the issuance of an NOC to ratiopharm would infringe its Canadian Patent No. 2355493 ('493 patent) listed against Norvasc®.

Pfizer's '493 patent was filed with the Canadian Patent Office on August 21, 2001 and expires on August 21, 2021. The patent discloses that amlodipine is a well-known heart medication used in treating hypertension and angina. On January 23, 2004, ratiopharm filed an abbreviated new drug submission (ANDS) with respect to amlodipine. It compared its proposed drug to Pfizer's Norvasc® which had received an NOC against which the '493 patent was listed. ratiopharm sent Pfizer a notice of allegation (NOA) under subsection 5(3) of the NOC Regulations with respect to the '493 patent alleging, *inter alia*, ineligibility for listing on the Patent Register on the basis that the '493 patent did not contain claims for the medicine amlodipine and no claim for the use thereof. Simultaneously, ratiopharm requested the Minister to delete the '493 patent from the Patent Register with respect to Norvasc® and in response to ratiopharm's NOA concerning the '493 patent, Pfizer filed the notice of application seeking to prohibit the Minister from issuing an NOC to ratiopharm before the '493 patent expired. The parties agreed that only claim 22 of the '493 patent was relevant for the purposes of the respondent's motion and had to be construed.

The construction issue framed by the parties was identical to the issue before the Court in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2007), 55 C.P.R. (4th) 412 and in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2007 FC 187 wherein it was determined that Pfizer's '493 patent would not be infringed by the provision by the generic manufacturers in

judiciaire s'appliquait toutefois en l'espèce puisque la Cour fédérale a interprété la revendication du brevet en cause en limitant son examen à son seul libellé — Il convenait de faire preuve de retenue à l'égard de cette décision — Même lorsqu'il y a des éléments de preuves extrinsèques différents, la Cour devrait répugner à adopter une interprétation divergente du même brevet parce que le besoin d'uniformité et de prévisibilité subsiste.

Il s'agissait d'une requête présentée en vertu du paragraphe 6(5) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement AC) pour solliciter la radiation de la demande pour l'obtention d'une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer à la défenderesse ratiopharm inc. (ratiopharm) un avis de conformité pour la fabrication et la vente d'un médicament pour le cœur, soit le bésylate d'amlodipine (l'amlodipine). Le médicament d'amlodipine de Pfizer est commercialisé sous la marque « Norvasc^{MD} » et Pfizer a soutenu que la délivrance d'un avis de conformité à ratiopharm donnerait lieu à la contrefaçon de son brevet canadien n° 2355493 (le brevet '493), inscrit à l'égard de Norvasc^{MD}.

Le brevet '493 de Pfizer a été déposé au Bureau des brevets le 21 août 2001 et il expire le 21 août 2021. Le brevet indique que l'amlodipine est un médicament pour le cœur bien connu et utilisé dans le traitement de l'hypertension et de l'angine de poitrine. Le 23 janvier 2004, ratiopharm a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) concernant l'amlodipine. Elle a comparé son médicament projeté au Norvasc^{MD} de Pfizer, qui avait reçu un avis de conformité à l'égard duquel le brevet '493 a été inscrit. ratiopharm a envoyé à Pfizer un avis d'allégation en application du paragraphe 5(3) du Règlement AC à l'égard du brevet '493 alléguant, entre autres, que le brevet '493 ne pouvait pas être inscrit au registre des brevets parce qu'il ne contenait ni revendication pour le médicament d'amlodipine ni revendication pour l'utilisation de ce médicament. Simultanément, ratiopharm a demandé au ministre de radier le brevet '493 du registre des brevets en ce qui touche Norvasc^{MD}. En réponse à l'avis d'allégation de ratiopharm concernant le brevet '493, Pfizer a déposé l'avis de demande pour interdire au ministre de délivrer un avis de conformité à ratiopharm avant l'expiration du brevet '493. Les parties se sont accordées pour dire que seule la revendication 22 du brevet '493 était pertinente pour l'application de la requête de la défenderesse et devait être interprétée.

Le problème d'interprétation formulé par les parties était identique au problème soumis à la Cour dans les affaires *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 188 et *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 187 dans lesquelles la Cour a statué que la distribution d'un médicament d'amlodipine équivalent à

those cases of amlodipine medication equivalent to Norvasc®.

The issues were whether the principle of judicial comity applied and whether Pfizer's prohibition application against ratiopharm was an abuse of process.

Held, the motion should be granted.

Although the principle of judicial comity has arisen in prior NOC proceedings, it may not be readily applicable to prohibition proceedings brought under subsection 6(1) of the NOC Regulations because even in cases which involve a common generic product and challenges to an identical patent, the allegations set out in the respective NOAs of the generic challengers, or the evidence the parties present, may be sufficiently different that disparate judicial outcomes are possible. However, in the present case, the principle of comity did apply because the Federal Court's decisions in *Pharmascience* and *Cobalt* turned solely on the Court's construction of claim 22 of the '493 patent without any reliance upon or reference to the expert opinions offered by the parties. The Federal Court therein construed the patent by examining only the patent's language and in doing so made a determination on an issue of law which was deserving of deference. Comity dictated that the same should be done herein. Even where the extrinsic evidence is different, the Court should be cautious and generally loath to adopt an inconsistent construction of the same patent. Therefore, even if the principle of comity does not strictly apply in certain cases, the need for consistency and predictability remains. Here, Pfizer's '493 patent should not have been listed against Norvasc® and ratiopharm's motion to dismiss was granted.

Pfizer did not abuse the regulatory scheme by bringing its application for prohibition in this proceeding. Litigants cannot be faulted for taking full advantage of strategic advantages that are conferred by statute. Even though the statutory stay that arises upon a section 6 prohibition application brought by a patent holder has been described as "draconian," it cannot be the basis for criticism. As well, ratiopharm did not meet the threshold test that Pfizer's prohibition application was so clearly futile that it did not have the slightest chance of succeeding even with the benefit of the Federal Court's decisions (*Pharmascience* and *Cobalt*) on point. Given the adversarial nature of the patent process and the highly

Norvasc^{MD}, en l'occurrence par les fabricants de produits génériques, ne constituerait pas une contrefaçon du brevet '493 de Pfizer.

Les questions à trancher étaient celles de savoir si le principe de la courtoisie judiciaire s'appliquait et si la demande d'interdiction de Pfizer contre ratiopharm constituait un abus de procédure.

Jugement : la requête doit être accueillie.

Bien que le principe de la courtoisie judiciaire se soit déjà posé en matière d'avis de conformité, il ne s'applique peut-être pas aisément aux demandes d'interdiction soumises en vertu du paragraphe 6(1) du Règlement AC parce que, même dans des cas concernant un produit générique commun et mettant en cause des contestations portant sur un brevet identique, les allégations formulées dans les avis d'allégation respectifs des fabricants de produits génériques ou la preuve des parties peuvent différer suffisamment pour donner lieu à des décisions judiciaires différentes. Cependant, en l'espèce, le principe de la courtoisie judiciaire s'appliquait parce que les décisions de la Cour fédérale dans les affaires *Pharmascience* et *Cobalt* portaient exclusivement sur l'interprétation de la revendication 22 du brevet '493 sans égard aux opinions d'experts présentées par les parties ni mention de celles-ci. Dans ces affaires, la Cour fédérale a interprété le brevet en limitant son examen à son seul libellé; ce faisant, elle s'est prononcée sur une question de droit, et il convient de faire preuve de retenue à l'égard de cette décision. La courtoisie judiciaire commande que la Cour en fasse autant en l'espèce. Même lorsqu'il y a des éléments de preuve extrinsèques différents, la Cour devrait faire preuve de prudence et répugner, en règle générale, à adopter une interprétation divergente du même brevet. Par conséquent, même si le principe de la courtoisie judiciaire ne s'applique pas au sens strict dans certains cas, le besoin d'uniformité et de prévisibilité subsiste. En l'espèce, le brevet '493 de Pfizer n'aurait pas dû être inscrit à l'égard de Norvasc^{MD} et la requête de ratiopharm pour que soit rejetée la demande d'interdiction a été accueillie.

Pfizer n'a pas abusé du régime de réglementation en présentant sa demande d'interdiction en l'espèce. On ne peut pas blâmer une partie d'avoir pleinement recours aux avantages stratégiques qu'offre la loi. Bien que le sursis qui découle automatiquement de la présentation, par un titulaire de brevet, d'une demande d'interdiction aux termes de l'article 6 ait été qualifié de régime « draconien », il ne peut pas justifier une critique. En outre, ratiopharm n'a pas atteint le seuil pour satisfaire au critère indiquant que la demande d'interdiction de Pfizer était tellement futile qu'elle n'avait pas la moindre chance de réussir même en disposant des décisions rendues sur ce point par la Cour fédérale

competitive nature of the business, the judicial conduct of one party will inevitably carry adverse implications for the other. Such are the expected consequences of NOC litigation but it is only in the clearest of cases that such litigation conduct will warrant a finding of abuse of process.

(*Pharmascience et Cobalt*). Vu la nature contradictoire de la procédure et le caractère hautement concurrentiel de ce secteur d'activités, il est inévitable que le comportement judiciaire d'une partie entraîne des conséquences fâcheuses pour la partie adverse. Telles sont les conséquences prévisibles des poursuites en matière d'avis de conformité, mais seuls les cas les plus limpides justifieront que la conduite touchant un litige soit qualifiée d'abus de procédure.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 3(2), 4 (as am. by SOR/98-166, s. 3), 5(3) (as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2), 6(1) (as am. by SOR/98-166, s. 5), (5) (as enacted *idem*).

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 3(2), 4 (mod. par DORS/98-166, art. 3), 5(3) (mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2), 6(1) (mod. par DORS/98-166, art. 5), (5) (édicte, *idem*).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

APPLIED:

Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health) (2007), 55 C.P.R. (4th) 412; 2007 FC 188; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2007 FC 187; *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 32 C.P.R. (4th) 224; 247 F.T.R. 21; 2004 FC 204; *Almecon Industries Ltd. v. Anchoortek Ltd.* (2001), 17 C.P.R. (4th) 74; 215 F.T.R. 100; 2001 FCT 1404; *Creaghan Estate v. The Queen*, [1972] F.C. 732; (1972), 72 DTC 6215 (T.D.).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé), 2007 CF 188; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 187; *Cie pharmaceutique Procter & Gamble Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 204; *Almecon Industries Ltd. c. Anchoortek Ltd.*, 2001 CFPI 1404; *Succession Creaghan c. La Reine*, [1972] C.F. 732 (1^{re} inst.).

CONSIDERED:

Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health) (2006), 46 C.P.R. (4th) 281; 288 F.T.R. 215; 2006 FC 220; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2007] 2 F.C.R. 137; (2006), 272 D.L.R. (4th) 756; 52 C.P.R. (4th) 241; 351 N.R. 189; 2006 FCA 214; leave to appeal to S.C.C. refused [2006] S.C.C.A. No. 335 (QL); *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 161; 278 F.T.R. 1; 2005 FC 1283; affd (2006), 265 D.L.R. (4th) 308; 46 C.P.R. (4th) 401; 349 N.R. 183; 2006 FCA 64; *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)*, [2006] 4 F.C.R. 41; (2006), 53 C.P.R. (4th) 207; 286 F.T.R. 281; 2006 FC 120; revd (2007), 361 N.R. 90; 2007 FCA 73; *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 F.C.R. 174; 2007 FCA 163; *Hoffman-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 85 C.P.R. (3d) 50; 158 F.T.R. 135 (F.C.T.D.); *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. v. RhoxalPharma Inc.*, [2005] 3 F.C.R. 261; (2005), 250 D.L.R. (4th) 499; 38 C.P.R. (4th) 193; 330 N.R. 303; 2005 FCA 11.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé), 2006 CF 220; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] 2 R.C.F. 137; 2006 CAF 214; autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée [2006] S.C.C.A. n° 335 (QL); *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283; conf. par 2006 CAF 64; *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 4 R.C.F. 41; 2006 CF 120; inf. par 2007 CAF 73; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 R.C.F. 174; 2007 CAF 163; *Hoffman-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] A.C.F. n° 1706 (1^{re} inst.) (QL); *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c. RhoxalPharma Inc.*, [2005] 3 R.C.F. 261; 2005 CAF 11.

MOTION under subsection 6(5) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* (NOC Regulations) whereby the respondent sought to strike out the applicants' underlying application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to the respondent ratiopharm inc., for the manufacture and sale of the heart medication amlodipine besylate (amlodipine), on the grounds that the applicants' prohibition application was plainly without merit and constituted an abuse of process. Motion allowed.

APPEARANCES:

Sheila R. Block, Kamleh J. Nicola and Jana N. Stettner for applicants.

Glen A. Bloom, David W. Aitken and Joseph R. Marin for respondent ratiopharm inc.

No one appearing for respondent Minister of Health.

SOLICITORS OF RECORD:

Torys LLP, Toronto, for applicants.

Osler, Hoskin & Harcourt LLP, Ottawa, for respondent ratiopharm inc.

Deputy Attorney General of Canada for respondent Minister of Health.

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

[1] BARNES J.: This is a motion by the respondent, ratiopharm inc. (ratiopharm) brought under section 6(5) [as enacted by SOR/98-166, s. 5] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (NOC Regulations). Ratiopharm is seeking to strike out the applicants' (collectively referred to as Pfizer) underlying application for an order prohibiting the Minister of Health (Minister) from issuing a notice of compliance (NOC) to ratiopharm for the manufacture and sale of the heart medication, amlodipine besylate (amlodipine). Pfizer's amlodipine medication is marketed under the trade-name "Norvasc®". In the underlying application, Pfizer contends that the issuance of an NOC to ratiopharm would infringe its Canadian Patent No. 2355493 (the '493 patent) which is listed

REQUÊTE présentée par la défenderesse en vertu du paragraphe 6(5) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le Règlement AC) pour solliciter la radiation de la demande sous-jacente des demanderesse pour l'obtention d'une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer à la défenderesse ratiopharm inc. un avis de conformité pour la fabrication et la vente d'un médicament pour le cœur, soit le bésylate d'amlodipine, au motif que la demande d'interdiction des demanderesse était clairement dépourvue de fondement et qu'elle constituait un abus de procédure. Requête accueillie.

ONT COMPARU :

Sheila R. Block, Kamleh J. Nicola et Jana N. Stettner pour les demanderesse.

Glen A. Bloom, David W. Aitken et Joseph R. Marin pour la défenderesse ratiopharm inc.

Aucune comparution pour le défendeur le ministre de la Santé.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Torys LLP, Toronto, pour les demanderesse.

Osler, Hoskin & Harcourt S.E.N.C.R.L., s.r.l., Ottawa, pour la défenderesse ratiopharm inc.

Le sous-procureur général du Canada pour le défendeur le ministre de la Santé.

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

[1] LE JUGE BARNES: Il s'agit d'une requête présentée par la défenderesse ratiopharm inc. (ratiopharm) en vertu du paragraphe 6(5) [édicte par DORS/98-166, art. 5] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement AC). ratiopharm sollicite la radiation de la demande sous-jacente des demanderesse (collectivement désignées sous le nom de Pfizer) pour l'obtention d'une ordonnance interdisant au ministre de la Santé (le ministre) de délivrer à ratiopharm un avis de conformité pour la fabrication et la vente d'un médicament pour le cœur, le bésylate d'amlodipine (l'amlodipine). Le médicament d'amlodipine de Pfizer est commercialisé sous la marque « Norvasc^{MD} ». Dans la demande sous-jacente, Pfizer soutient que la délivrance d'un avis de conformité

against Norvasc® in accordance with section 4 [as am. by SOR/98-166, s. 3] of the NOC Regulations.

[2] On this motion, ratiopharm asserts that Pfizer's prohibition application is plainly without merit and constitutes an abuse of process and should, therefore, be struck out. In support of its argument, ratiopharm relies heavily on two recent decisions by Justice Roger Hughes in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2007), 55 C.P.R. (4th) 412 (F.C.) (hereinafter *Pharmascience*) and *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2007 FC 187 (hereinafter *Cobalt*) where he held that Pfizer's '493 patent would not be infringed by the provision by the generic manufacturers in those cases of amlodipine medication equivalent to Norvasc®.

Background

[3] In order to better understand some of the issues raised by this proceeding and, in particular, ratiopharm's abuse of process submission, an outline of the history of the litigation between the parties is advisable.

[4] Pfizer's '493 patent was filed with the Canadian Patent Office on August 21, 2001, and published on February 23, 2002. It is based on a priority filing of U.K. Patent No. 0020842.1 filed on August 23, 2000. The '493 patent will expire on August 21, 2021.

[5] On January 23, 2004, ratiopharm filed with the Minister an abbreviated new drug submission (ANDS) with respect to amlodipine. In its ANDS, ratiopharm compared its proposed drug to Pfizer's Norvasc® which had received an NOC against which was listed the '493 patent.

[6] Prior to the filing of the '493 patent, Pfizer had filed two patents on the Patent Register listed against Norvasc®: Canadian Patent No. 1253865 (the '865 Patent) and Canadian Patent No. 1321393 (the '393 patent). The '865 patent was filed on March 9, 1983 and expired on May 9, 2006 and is not in issue in this

à ratiopharm donnerait lieu à la contrefaçon de son brevet canadien n° 2355493 (le brevet '493), inscrit à l'égard de Norvasc^{MD} conformément à l'article 4 [mod. par DORS/98-166, art. 3] du Règlement AC.

[2] Dans la présente requête, ratiopharm affirme que la demande d'interdiction présentée par Pfizer est clairement dépourvue de fondement, qu'elle constitue un abus de procédure et qu'elle devrait en conséquence être radiée. ratiopharm appuie en grande partie son argument sur deux décisions récentes, *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 188 (*Pharmascience*) et *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CF 187 (*Cobalt*), dans lesquelles le juge Roger Hugues a statué que la distribution d'un médicament d'amlodipine équivalent à Norvasc^{MD}, en l'occurrence par les fabricants de produits génériques, ne constituerait pas une contrefaçon du brevet '493 de Pfizer.

Contexte

[3] Pour mieux comprendre certaines questions soulevées par la présente instance, en particulier l'allégation d'abus de procédure formulée par ratiopharm, il convient d'exposer l'historique du litige qui oppose les parties.

[4] Le brevet '493 de Pfizer a été déposé au Bureau des brevets le 21 août 2001 et publié le 23 février 2002. Il est fondé sur le dépôt prioritaire du brevet n° 0020842.1 du Royaume-Uni en date du 23 août 2000. Le brevet '493 expirera le 21 août 2021.

[5] Le 23 janvier 2004, ratiopharm a déposé auprès du ministre une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) concernant l'amlodipine. Dans la PADN, ratiopharm a comparé son médicament projeté au Norvasc^{MD} de Pfizer, qui a reçu un avis de conformité à l'égard duquel le brevet '493 est inscrit.

[6] Avant de déposer le brevet '493, Pfizer avait déposé au registre deux brevets inscrits à l'égard de Norvasc^{MD} : le brevet canadien n° 1253865 (le brevet '865) et le brevet canadien n° 1321393 (le brevet '393). Le brevet '865, déposé le 9 mars 1983, a expiré le 9 mai 2006 et n'est pas en jeu en l'espèce. Le brevet '393 a été

proceeding. The '393 patent was filed on April 2, 1987 and expires on August 17, 2010. The question of the validity of Pfizer's '393 patent has come up in previous litigation in this Court and in the Federal Court of Appeal. In that earlier litigation, ratiopharm challenged the validity of the '393 patent and initially it was successful. In *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2006), 46 C.P.R. (4th) 281 (F.C.), Justice Konrad von Finckenstein held that Pfizer had failed to disprove ratiopharm's allegations that the '393 patent was invalid. However, on June 9, 2006, the Federal Court of Appeal allowed Pfizer's appeal from that decision and prohibited the Minister from issuing an NOC to ratiopharm until the expiry of the '393 patent: see *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2007] 2 F.C.R. 137 (F.C.A.), leave to appeal to S.C.C. denied [2006] S.C.C.A. No. 335 (QL).

[7] While the litigation concerning Pfizer's '393 patent was before this Court, Pfizer listed the '493 patent on the Patent Register with respect to Norvasc®.

[8] In a letter dated February 10, 2006, ratiopharm sent a notice of allegation (NOA) to Pfizer under subsection 5(3) [as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2] of the NOC Regulations with respect to the '493 patent. In that NOA, ratiopharm made allegations of ineligibility for listing on the Patent Register on the basis that the '493 patent did not contain claims for the medicine amlodipine and no claim for the use of that medicine. ratiopharm also made allegations of non-infringement and invalidity. On the same day, ratiopharm requested the Minister to use his discretion under subsection 3(2) of the NOC Regulations to delete the '493 patent from the Patent Register with respect to Norvasc®.

[9] On February 20, 2006, ratiopharm initiated an application for judicial review of the Minister's decision to list the '493 patent against Norvasc®.

[10] On March 24, 2006, the Minister informed Pfizer that the '493 patent would be removed from the Patent Register due to improper listing, subject to any written representations made by Pfizer.

déposé le 2 avril 1987 et expirera le 17 août 2010. La validité du brevet '393 de Pfizer a déjà été mise en cause dans une autre instance devant la Cour, puis en Cour d'appel fédérale. Dans cette précédente affaire, ratiopharm a contesté la validité du brevet '393 et a d'abord eu gain de cause. Dans *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CF 220, le juge Konrad von Finckenstein a conclu que Pfizer n'avait pas réussi à réfuter les allégations d'invalidité formulées par ratiopharm à l'égard du brevet '393. Toutefois, le 9 juin 2006, la Cour d'appel fédérale a fait droit à l'appel de Pfizer contre cette décision et a interdit au ministre de délivrer un avis de conformité à ratiopharm avant l'expiration du brevet '393 : voir *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] 2 R.C.F. 137 (C.A.F.), autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, [2006] S.C.C.A. n° 335 (QL).

[7] Alors que la contestation relative au brevet '393 de Pfizer était en instance devant la Cour fédérale, Pfizer a inscrit le brevet '493 au registre des brevets à l'égard de Norvasc^{MD}.

[8] Dans une lettre en date du 10 février 2006, ratiopharm a envoyé à Pfizer un avis d'allégation aux termes du paragraphe 5(3) [mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2] du Règlement AC à l'égard du brevet '493. Dans l'avis d'allégation, ratiopharm a prétendu que le brevet '493 ne pouvait pas être inscrit au registre des brevets parce qu'il ne contenait ni revendication pour le médicament d'amlodipine ni revendication pour l'utilisation de ce médicament. ratiopharm a aussi allégué l'absence de contrefaçon et l'invalidité. Le même jour, ratiopharm a demandé au ministre d'exercer le pouvoir discrétionnaire que lui confère le paragraphe 3(2) du Règlement AC pour radier le brevet '493 du registre des brevets en ce qui touche Norvasc^{MD}.

[9] Le 20 février 2006, ratiopharm a introduit une demande de contrôle judiciaire de la décision du ministre d'inscrire le brevet '493 à l'égard de Norvasc^{MD}.

[10] Le 24 mars 2006, le ministre a avisé Pfizer que le brevet '493 serait radié du registre des brevets pour inscription inadéquate, sous réserve des représentations écrites que pourrait présenter Pfizer.

[11] In response to ratiopharm's NOA concerning the '493 patent, Pfizer filed the notice of application in this proceeding on March 31, 2006. That application sought to prohibit the Minister from issuing an NOC to ratiopharm at any time before the expiration of the '493 patent. Pfizer asserted that ratiopharm's allegations were not justified.

[12] On April 5, 2006, ratiopharm filed a motion for an order dismissing Pfizer's application under subsection 6(5) of the NOC Regulations alleging that the '493 patent was ineligible for listing on the Patent Register for Norvasc® (the April motion). Subsequently, the Minister decided to suspend the reconsideration of the eligibility of the '493 patent for listing until after the conclusion of the April motion. The Minister informed ratiopharm that in order for it to proceed with its proposed reconsideration of the filing of the '493 patent, ratiopharm would be required to withdraw its April motion. In the result, ratiopharm abandoned its April motion without prejudice to its right to reassert the allegations in its NOA.

[13] On June 2, 2006, after conducting a re-audit, the Minister determined that the '493 patent did contain a claim to the medicine amlodipine and, accordingly, the '493 patent was determined to be properly listed against Norvasc® on the Patent Register.

[14] A few days later, on June 9, 2006, the Federal Court of Appeal allowed Pfizer's appeal from the decision of Justice von Finckenstein with respect to the validity of the '393 patent and prohibited the Minister from issuing an NOC to ratiopharm with respect to amlodipine until the expiry of the '393 patent on August 17, 2010.

[15] On June 22, 2006, ratiopharm initiated this motion to dismiss Pfizer's '493 prohibition application and on July 6, 2006, ratiopharm withdrew its application for judicial review of the Minister's decision until this motion was decided.

The '493 patent

[16] Pfizer's '493 patent was filed on August 21, 2001, based on a priority date of August 23, 2000. The

[11] En réponse à l'avis d'allégation de ratiopharm concernant le brevet '493, Pfizer a déposé l'avis de demande en la présente instance le 31 mars 2006. Cette demande priait la Cour d'interdire au ministre de délivrer un avis de conformité à ratiopharm avant l'expiration du brevet '493. Pfizer y affirmait que les allégations de ratiopharm n'étaient pas fondées.

[12] Le 5 avril 2006, ratiopharm a présenté une requête sollicitant le rejet de la demande produite par Pfizer au titre du paragraphe 6(5) du Règlement AC au motif que le brevet '493 ne répondait pas aux conditions d'inscription au registre des brevets à l'égard de Norvasc^{MD} (la requête d'avril). Par la suite, le ministre a décidé de surseoir au réexamen de l'admissibilité du brevet '493 à l'inscription, jusqu'à ce que la requête d'avril ait été réglée. Le ministre a informé ratiopharm qu'elle devrait retirer la requête d'avril pour que le ministre puisse procéder au réexamen proposé du dépôt du brevet '493. ratiopharm a donc retiré sa requête d'avril, sous réserve du droit de soumettre de nouveau les prétentions formulées dans son avis d'allégation.

[13] Le 2 juin 2006, le ministre a décidé, après nouvelle vérification, que le brevet '493 comportait bien une revendication pour l'amlodipine et que, en conséquence, le brevet '493 Patent était adéquatement inscrit au registre des brevets à l'égard de Norvasc^{MD}.

[14] Quelques jours plus tard, le 9 juin 2006, la Cour d'appel fédérale a accueilli l'appel de Pfizer contre la décision du juge von Finckenstein quant à la validité du brevet '393 et a interdit au ministre de délivrer un avis de conformité à ratiopharm pour l'amlodipine jusqu'à l'expiration du brevet '393, le 17 août 2010.

[15] Le 22 juin 2006, ratiopharm a présenté la présente requête en vue d'obtenir le rejet de la demande d'interdiction de Pfizer quant au brevet '493 et, le 6 juillet 2006, ratiopharm a retiré sa demande de contrôle judiciaire à l'égard de la décision du ministre jusqu'à ce qu'il ait été statué sur la présente requête.

Le brevet '493

[16] Pfizer a déposé son brevet '493 le 21 août 2001 suivant la date prioritaire du 23 août 2000. La demande

patent application was laid open to the public on February 23, 2002 and is to be construed as of that date.

[17] The '493 patent is titled "therapeutic compositions comprising excess enantiomer." The patent discloses that amlodipine is a well-known heart medication used in the treatment of hypertension and angina. Amlodipine is what is called a racemate which is a chemical composition made up of equal amounts of two molecular enantiomers (R+ and S-). It is a matter of prior art that the S- enantiomer of amlodipine had significant and beneficial calcium channel blocking properties and that amlodipine had the ability to release nitric oxide (NO). NO is a potent and beneficial vasodilator and inhibitor of platelet aggregation. The invention claimed by the '493 patent was the discovery that the R+ enantiomer of amlodipine was responsible for the release of NO. This new knowledge and the corresponding ability to isolate or manipulate the R+ enantiomer may allow for more focussed treatment of patients who require an enhanced NO release.

[18] For the purposes of this proceeding, the parties agree that it is only claim 22 of the '493 patent that is relevant and which must be construed. That claim reads:

The R(+) enantiomer of amlodipine or a pharmaceutically acceptable salt thereof for use in the treatment of a condition for which a vascular NO-releasing agent is indicated.

[19] Pfizer has framed the construction issue in this proceeding at paragraph 34 of its responding motion record as follows:

Section 4(2)(b) provides that a patent is eligible to be listed on the patent register if it contains a "claim for the medicine itself or a claim for the use of the medicine." There is no doubt that claim 22 of the '493 patent is a claim for the R(+) enantiomer of amlodipine. The relevant question is whether the fact that it is *only* for the R(+) enantiomer, and not both the R(+) and S(-) enantiomers, means that it cannot be listed against Norvasc®.

de brevet a été rendue publique le 23 février 2002 et doit être interprétée en fonction de cette date.

[17] Le brevet '493 est intitulé « Compositions thérapeutiques comprenant des énantiomères excédentaires ». Le brevet indique que l'amlodipine est un médicament pour le cœur bien connu utilisé dans le traitement de l'hypertension et de l'angine de poitrine. L'amlodipine est ce qu'on appelle un racémate, soit une composition chimique contenant des quantités égales de deux molécules énantiomères (R+ et S-). Il est établi dans le domaine que l'énantiomère S- de l'amlodipine possède des propriétés importantes et bénéfiques d'inhibition des canaux calciques et que l'amlodipine est capable de libérer du monoxyde d'azote (MO). Le MO est un vasodilatateur et un antiplaquettaire puissants et bénéfiques. Ce que le brevet '493 revendiquait comme invention, c'était la découverte que l'énantiomère R+ de l'amlodipine était responsable de la libération de MO. Cette nouvelle information et la capacité correspondante d'isoler ou de manipuler l'énantiomère R+ peuvent permettre de mieux cibler le traitement des patients qui ont besoin d'une quantité accrue de MO.

[18] Pour les besoins de la présente instance, les parties s'accordent pour dire que seule la revendication 22 du brevet '493 est pertinente et doit être interprétée. Cette revendication se lit comme suit :

[TRADUCTION] L'énantiomère R(+) de l'amlodipine ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables utilisés dans le traitement d'une affection pour laquelle un agent vasculaire donneur de MO est indiqué.

[19] Pfizer a formulé le problème d'interprétation dans la présente instance de la façon suivante au paragraphe 34 de son dossier de requête produit en réponse :

[TRADUCTION] L'alinéa 4(2)b prévoit qu'un brevet peut être inscrit dans le registre des brevets s'il contient une « revendication pour le médicament en soi ou une revendication pour l'utilisation du médicament ». Il ne fait aucun doute que la revendication 22 du brevet '493 est une revendication pour l'énantiomère R(+) de l'amlodipine. La question à se poser est de savoir si le fait que la revendication s'applique *uniquement* à l'énantiomère R(+), et non pas aux deux énantiomères R(+) et S(-), signifie qu'elle ne peut être inscrite à l'égard de Norvasc^{MD}.

[20] For its part, ratiopharm says that claim 22 does not encompass the racemate amlodipine and, therefore, cannot be listed against Norvasc®. Put another way, it asserts that a generic version of Norvasc® cannot infringe claim 22 because that claim is limited to the single R(+) enantiomer and does not include the R(+) enantiomer as constituted in the racemate form.

[21] The construction issue thus framed by the parties is identical to the issue that was before the Court in *Pharmascience*, above, and in *Cobalt*, above. It is argued on behalf of ratiopharm that the principle of judicial comity applies to Pfizer's underlying prohibition application and that I should, therefore, follow the decisions made by Justice Hughes in *Pharmascience* and in *Cobalt*. Both of those earlier cases involved applications brought by Pfizer for prohibition orders to prevent the issuance of NOCs to generic manufacturers (*Pharmascience* and *Cobalt*) where Pfizer asserted that its '493 patent was properly listed against its heart medication, Norvasc®. In both cases, it was only the construction of claim 22 of the '493 patent that required judicial consideration and, specifically, whether that claim included the use of the R+ enantiomer in the racemic formulation (ie. amlodipine). Justice Hughes found for the generic manufacturer in both cases and drew the following common conclusion found at paragraph 64 of the *Pharmascience* decision:

The analysis as to "medicine" has been conducted based on the patent itself, its description and claims, and uncontradicted evidence. There is no serious controversy as to the law. While the analysis has been lengthy for clarity purposes the result is plain and obvious, the '493 patent should not be listed under the provisions of section 4(1) of the NOC Regulations as against the notice of compliance in question.

[22] Pfizer contends that, because the evidentiary record before me is different, I am not bound to apply the principle of comity to my construction of claim 22. For example, counsel for Pfizer points out that the Minister's decision by which it was determined that the '493 patent was properly listed against Norvasc® was

[20] Pour sa part, ratiopharm affirme que la revendication 22 n'englobe pas le racémate d'amlodipine et, partant, ne peut être inscrite à l'égard de Norvasc^{MD}. Autrement dit, selon elle, une version générique de Norvasc^{MD} ne peut contrefaire la revendication 22 parce que cette revendication se limite au seul énantiomère R+ et n'inclut pas l'énantiomère R+ inclus dans la forme racémique.

[21] Le problème d'interprétation ainsi formulé par les parties est identique au problème soumis à la Cour dans *Pharmascience* et dans *Cobalt*, cités précédemment. L'avocat de ratiopharm soutient que le principe de courtoisie judiciaire s'applique à la demande sous-jacente d'interdiction de Pfizer et que je devrais par conséquent abonder dans le sens des décisions prises par le juge Hughes dans *Pharmascience* et dans *Cobalt*. Ces deux affaires précédentes visaient des demandes soumises par Pfizer pour interdire la délivrance d'AC à des fabricants de produits génériques (*Pharmascience* et *Cobalt*), Pfizer affirmant que son brevet '493 était adéquatement inscrit à l'égard de son médicament pour le cœur, Norvasc^{MD}. Dans les deux affaires, ce n'est que l'interprétation de la revendication 22 du brevet '493 qui a dû être examinée par la Cour; plus précisément, cette dernière a dû déterminer si la revendication incluait l'utilisation de l'énantiomère R+ dans le racémate (soit l'amlodipine). Le juge Hughes a pris une décision en faveur du fabricant de produits génériques dans les deux affaires et a tiré la conclusion commune suivante, que l'on retrouve au paragraphe 64 de la décision dans l'affaire *Pharmascience* :

L'analyse relative au « médicament » a été faite à partir du brevet lui-même, de sa description et ses revendications et de la preuve non contredite. Il n'y a pas de différend important quant au droit. Même si, par souci de clarté, l'analyse faite a été longue, le résultat est évident et manifeste : le brevet '493 ne devrait pas être inscrit sur la liste de brevets en vertu des dispositions du paragraphe 4(1) du Règlement, compte tenu de l'avis de confirmité en question.

[22] D'après Pfizer, comme le dossier de la preuve que j'ai devant moi est différent, je ne suis pas tenu d'appliquer le principe de courtoisie dans mon interprétation de la revendication 22. Par exemple, l'avocate de Pfizer indique que la décision du ministre établissant que le brevet '493 était adéquatement inscrit

not before Justice Hughes. She also points to differences in the expert evidence tendered in those earlier cases from that which is before me. Comity, it was argued, is applied “only in relation to a pure question of law that is not informed by the evidence on the record.”

[23] In considering whether the principle of comity applies, it is, therefore, necessary to examine the decisions from *Pharmascience*, above, and *Cobalt*, above.

The *Pharmascience* and *Cobalt* decisions

[24] As in this case, the generic challengers in *Pharmascience*, above, and *Cobalt*, above, sought relief under paragraph 6(5)(a) of the NOC Regulations. The Court was required to consider the standard of proof which applies to such a motion and, specifically, whether it required a finding that it was “plain and obvious” that the underlying prohibition application was futile or, alternatively, a finding that accorded with some lower standard. After reviewing the relevant authorities Justice Hughes defined the standard as follows at paragraph 16 in the *Pharmascience* decision:

Taking these matters into consideration I find that a section 6(5)(a) motion should be considered on the basis that if a determination can be made based on law and the application of uncontroverted relevant evidence or admissions or plain and obvious findings on the evidence, then the Court should proceed to make a determination. Section 6(5)(a) must have a purpose that is not trivial. However, if the Court finds itself determining the matter on disputed relevant evidence or having to weight the merits of competing expert opinion, the matter should be left to the hearing at trial. It is difficult to sum this up as simply “plain and obvious”, it goes beyond that, but where the law can be applied to admissions and relevant evidence that is quite reasonably found to be undisputed or “plain and obvious” then the Court has a duty to make a determination.

The substantive issue before the Court in *Pharmascience* and in *Cobalt* was whether Pfizer’s ‘493

à l’égard de Norvasc^{MD} n’a pas été examinée par le juge Hughes. Elle signale également que la preuve des experts soumise dans ces affaires précédentes présente des différences par rapport à celle qui est devant moi. La courtoisie, selon elle, s’applique [TRADUCTION] « uniquement à l’égard d’une question théorique de droit qui n’est pas éclairée par la preuve au dossier ».

[23] Pour décider si le principe de la courtoisie judiciaire s’applique, il est donc nécessaire d’examiner les décisions rendues dans les affaires *Pharmascience* et *Cobalt*, précitées.

Les décisions rendues dans *Pharmascience* et dans *Cobalt*

[24] Comme en l’espèce, la contestation des fabricants de produits génériques dans les affaires *Pharmascience* et *Cobalt*, précitées, était fondée sur l’alinéa 6(5)a) du Règlement AC. La Cour a dû examiner la norme de preuve applicable à une requête de cette nature et se demander, plus particulièrement, si cette norme exige de conclure qu’il est « évident et manifeste » que la demande d’interdiction sous-jacente est futile ou si elle nécessite plutôt une conclusion correspondant à un critère moins exigeant. Après avoir passé en revue la jurisprudence pertinente, le juge Hughes a défini comme suit la norme applicable, au paragraphe 16 de la décision dans *Pharmascience* :

Compte tenu de ces considérations, je conclus qu’une requête fondée sur l’alinéa 6(5)a) devrait être examinée en partant du principe que, si une décision peut être rendue sur le fondement du droit et de l’application d’une preuve pertinente non contestée ou d’admissions ou encore de conclusions évidentes et manifestes tirées de la preuve, la Cour devrait alors rendre une décision. La requête fondée sur l’alinéa 6(5)a) doit avoir un objet qui n’est pas frivole. Par ailleurs, si la Cour doit trancher la question à partir d’une preuve pertinente contestée ou soupeser le bien-fondé d’une opinion d’expert contradictoire, la question devrait être examinée au procès. Il est difficile de résumer le contexte comme étant simplement « évident et manifeste », il faut aller plus loin. Mais, lorsque la règle de droit peut être appliquée aux admissions et à la preuve pertinente qui s’est révélée plutôt incontestée ou « évidente et manifeste », la Cour a alors l’obligation de rendre une décision.

La question de fond que devait trancher la Cour dans *Pharmascience* et dans *Cobalt* était de savoir si le brevet

patent was properly listed on the Patent Register for Norvasc® in conformity with section 4 of the NOC Regulations. As in this case, Pfizer asserted only claim 22 of the '493 patent in support of its infringement position.

[25] Justice Hughes was able to construe claim 22 without resorting to any extrinsic evidence and it was, accordingly, unnecessary for him to weigh the merits of the competing opinions of the expert witnesses. In *Pharmascience*, above, at paragraph 33, he duly noted that the issue of patent construction was a matter of law for the Court and he described the role of experts in the following terms:

It is apparent that in any seriously contested patent matter the parties will marshal experts on one side and the other, whose views as to construction of the claims will differ, favouring one party or the other. The Court will seek assistance from experts when needed to explain terms not readily apparent and to provide background, where needed, as to the concepts to be considered in the patent. In the final analysis however construction is a matter for the court alone, taking into consideration the whole of the description and claims and avoiding a strict "dictionary" approach to a claim.

[26] After a thorough analysis of the language of the '493 patent, Justice Hughes reached the following conclusion at paragraph 54 of the *Pharmascience* decision:

To return to the construction of claim 22 which says:

The R(+) enantiomer of amlodipine or a pharmaceutically acceptable salt thereof for use in the treatment of a condition for which a vascular NO-release agent is indicated.

and having in mind that principles expressed by the Supreme Court in *Whirlpool*, *supra*, it is plain and obvious that claim 22 does not refer to the racemate. Considering claim 22 in light of the description and the rest of the claims, as is required by *Whirlpool*, it is plain and obvious that what is claimed in claim 22 is a composition that comprises essentially only the R(+) enantiomer and that it is therapeutically effective in treating a condition in which NO-release is indicated. The patent expressly teaches away

'493 de Pfizer était adéquatement inscrit au registre des brevets à l'égard de Norvasc^{MD}, conformément à l'article 4 du Règlement AC. Comme en l'espèce, Pfizer a étayé sa prétention de contrefaçon uniquement sur la revendication 22 du brevet '493.

[25] Le juge Hughes a pu interpréter la revendication 22 sans recourir à quelque preuve extrinsèque que ce soit, de sorte qu'il n'a pas eu à soulever la valeur des opinions divergentes des témoins experts. Au paragraphe 33 de la décision *Pharmascience*, précitée, il a dûment souligné que l'interprétation d'un brevet est une question de droit qu'il appartient à la Cour de trancher, et il a décrit en ces termes le rôle des experts :

Il est évident que, dans toute affaire de brevet chaudement débattue, les parties feront appel d'un côté et de l'autre à des experts dont l'opinion quant à l'interprétation des revendications différera, favorisant la thèse d'une partie ou de l'autre. La Cour demandera au besoin l'aide des experts pour qu'ils lui expliquent les termes dont le sens n'est pas déjà évident et qu'ils la renseignent, le cas échéant, sur les notions à considérer dans le brevet. En dernière analyse, toutefois, l'interprétation relève exclusivement du tribunal qui prend en considération l'ensemble de la description et des revendications et évite de s'en remettre strictement aux définitions des dictionnaires à l'égard d'une revendication.

[26] Après une analyse approfondie du libellé du brevet '493, le juge Hughes en est arrivé à la conclusion suivante au paragraphe 54 de la décision dans *Pharmascience* :

Revenons maintenant à l'interprétation de la revendication 22, qui précise ce qui suit :

[TRADUCTION] *L'énantiomère R(+) d'amlodipine, ou un de ses sels pharmaceutiquement acceptables, destiné à être utilisé dans le traitement d'une affection pour laquelle un agent de libération du MO vasculaire est indiqué.*

Compte tenu de cette revendication et des principes énoncés par la Cour suprême dans *Whirlpool*, précité, il est évident et manifeste que la revendication 22 ne fait pas état du racémate. Lorsque l'on examine cette revendication à la lumière de la description et des autres revendications, comme le prescrit *Whirlpool*, il devient évident et manifeste que la revendication 22 vise une composition qui ne renferme essentiellement que l'énantiomère R(+) et qui est thérapeutiquement efficace dans le traitement d'une affection pour laquelle la libération de MO

from the use of the racemate for treatment of a condition in which NO-release is indicated.

...

From the foregoing analysis it can be seen that whereas the uncontradicted evidence shows that the notice of compliance for NORVASC is directed to the racemate, claim 22 is directed to one of the enantiomers contained in the racemate, the R(+) enantiomer.

Judicial comity

[27] There is no dispute that this case raises an identical issue of patent construction to the issues before the Court in *Pharmascience*, above, and in *Cobalt*, above, albeit that some of the extrinsic evidence bearing on the construction issue before me may differ somewhat from the evidence placed before Justice Hughes in those earlier proceedings. The question, then, is whether there is sufficient uniformity between the issues raised and resolved by Justice Hughes and the issues arising in this case to justify the application of the principle of judicial comity.

[28] The issue of judicial comity has arisen in the context of NOC proceedings. In *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 43 C.P.R. (4th) 161 (F.C.); affd (2006), 265 D.L.R. (4th) 308 (F.C.A.), Justice Anne Mactavish considered and applied the principle for the reasons set out at paragraphs 362 to 365:

In this case, Schering and Aventis urge me to follow Justice Snider's decision in *Pharmascience* as a matter of judicial comity. As was noted by Justice Richard, as he then was, in *Glaxo Group Ltd. v. Minister of National Health and Welfare*, [1995] F.C.J. No. 1430, 64 C.P.R. (3d) 65 where he quoted the decision of the British Columbia Court of Appeal in *Bell v. Cessna Aircraft Co.* (1983) 149 D.L.R. (3d) 509 at p. 511, 36 C.P.C. 115:

The principle of judicial comity has been expressed as follows:

The generally accepted view is that this court is bound to follow a previous decision of the court unless it can be shown that the previous decision was manifestly wrong, or should no longer be followed: for example, (1) the decision failed to

est indiquée. Le brevet écarte expressément l'utilisation du racémate pour le traitement de pareille affection.

[...]

Il ressort de l'analyse qui précède que, même si la preuve non contredite démontre que l'avis de conformité du NORVASC vise le racémate, la revendication 22 vise l'un des énantiomères du racémate, soit R(+).

Courtoisie judiciaire

[27] Il n'est pas contesté que le cas qui nous occupe soulève une question d'interprétation de brevet identique à celles qu'a dû trancher la Cour dans *Pharmascience* et dans *Cobalt*, précitées, même si une partie de la preuve extrinsèque sur la question d'interprétation dont je suis saisi peut différer dans une certaine mesure de la preuve dont disposait le juge Hughes dans ces instances antérieures. Je dois dès lors décider si les questions soumises au juge Hughes et résolues par ce dernier présentent avec celles de l'espèce une conformité suffisante pour justifier l'application du principe de la courtoisie judiciaire.

[28] La question de la courtoisie judiciaire s'est déjà posée en matière d'avis de conformité. Dans l'arrêt *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283, conf. par 2006 CAF 64, la juge Anne Mactavish a examiné et appliqué ce principe pour les motifs qu'elle a exposés aux paragraphes 362 à 365 :

En l'espèce, Schering et Aventis m'exhortent à suivre la décision rendue par la juge Snider dans l'affaire *Pharmascience* par courtoisie judiciaire. Ainsi que le juge Richard (alors juge à la Section de première instance) l'a signalé dans le jugement *Glaxo Group Ltd. c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social*, [1995] A.C.F. n° 1430, 64 C.P.R. (3d) 65, où il cite l'arrêt *Bell c. Cessna Aircraft Co.*, [1983] 149 D.L.R. (3d) 509, à la page 511, 36 C.P.R. 115, de la Cour d'appel de la Colombie-Britannique :

Le principe de la courtoisie judiciaire a été énoncé de la manière suivante :

[TRADUCTION] Il est généralement admis que la présente cour doit se conformer à ses décisions antérieures à moins qu'il ne soit possible de démontrer que ces décisions antérieures étaient manifestement erronées ou ne devraient plus être

consider legislation or binding authorities which would have produced a different result, or (2) the decision, if followed, would result in a severe injustice. The reason generally assigned for this approach is a judicial comity. While doubtless this is a fundamental reason for the approach, I think that an equally fundamental, if not more compelling, reason is the need for certainty in the law, so far as that can be established. Lawyers would be in an intolerable position in advising clients if a division of the court was free to decide an appeal without regard to a previous decision or the principle involved in it. [at p. 511]

Apotex submits that I should not follow Justice Snider's decision in *Pharmascience*, arguing that her decision was not one made *in rem*, and was dependent upon the nature of the evidence that was adduced before her. Rather, Apotex says, I should decide the double patenting issues before me on the basis of the evidence that was placed before me in this case.

I have carefully considered Apotex's argument as to why I should not follow Justice Snider's decision in *Pharmascience*. In considering this question, it is, I think, necessary to distinguish between Justice Snider's conclusions of law, which may be subject to the principle of comity, and her findings of fact, which will be dependent upon the nature of the evidence that was adduced before her.

In this case, Justice Snider found, as a matter of law, and evidently as a matter of first impression, that the operation of the concept of obviousness-type double patenting was not limited to cases involving the same patentees or inventors. While I have carefully considered the arguments advanced by Apotex in this regard, Apotex has not persuaded me that the decision of Justice Snider in this regard was manifestly wrong, and I proposed [*sic*] to follow it.

[29] In *Abbott Laboratories v. Canada (Minister of Health)*, [2006] 4 F.C.R. 41 (F.C.); rev'd on other grounds (2007), 361 N.R. 90 (F.C.A.), Justice Sean Harrington also discussed the principle of judicial comity in the NOC context [at paragraphs 65-66]:

Judicial comity suggests that a judge of a lower court should exercise restraint when faced with a legal point

appliquées lorsque, par exemple, 1) la cour n'a pas tenu compte dans ses décisions de dispositions législatives ou de décisions antérieures qui auraient entraîné un résultat différent ou 2), si elles sont suivies, la décision entraînerait une injustice grave. La raison qui est invoquée en règle générale pour justifier cette attitude est la courtoisie judiciaire. Bien qu'il s'agisse sans aucun doute d'une raison fondamentale justifiant une telle approche, je pense qu'il existe un motif tout aussi fondamental sinon plus impérieux et il s'agit de la nécessité d'une certaine certitude quant au sens de la loi, dans la mesure où celle-ci peut être établie. La position des avocats serait intenable lorsqu'ils conseillent leurs clients si une section de la cour était libre de rendre sa décision sur un appel sans tenir compte d'une décision antérieure ou du principe qui y était en cause [à la page 511].

Selon Apotex, je ne devrais pas suivre la décision de la juge Snider dans l'affaire *Pharmascience* parce qu'il ne s'agit pas d'un jugement rendu en matière réelle et qu'il s'agit d'un cas d'espèce tranché en fonction de la preuve dont la juge Snider disposait. Apotex affirme que je devrais plutôt trancher les questions relatives au double brevet qui me sont soumises en fonction des éléments de preuve qui ont été portés à ma connaissance en l'espèce.

J'ai attentivement examiné l'argument formulé par Apotex pour affirmer que je ne devrais pas suivre la décision rendue par la juge Snider dans l'affaire *Pharmascience*. Pour examiner cette question, j'estime qu'il faut établir une distinction entre les conclusions de droit tirées par la juge Snider, qui peuvent être assujetties au principe de la courtoisie judiciaire, et ses conclusions de fait, qui dépendent de la nature des éléments de preuve dont elle disposait.

En l'espèce, la juge Snider a conclu en droit et, de toute évidence, comme première impression, que l'application du concept du double brevet relatif à l'évidence ne se limitait pas aux cas mettant en présence les mêmes brevetés ou les mêmes inventeurs. Bien que j'aie attentivement examiné les arguments qu'elle a avancés à cet égard, Apotex ne m'a pas convaincue que la décision de la juge Snider était manifestement erronée sur ce point. J'ai donc l'intention de suivre cette décision.

[29] Dans la décision *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2006] 4 R.C.F. 41 (C.F.); infirmée pour d'autres motifs, 2007 CAF 73, le juge Sean Harrington a aussi traité du principe de la courtoisie judiciaire en matière d'avis de conformité [aux paragraphes 65 et 66] :

La courtoisie judiciaire veut qu'un juge de juridiction inférieure fasse preuve de retenue à l'égard de la décision

previously decided by another member of that same court. It is not an application of the rule of *stare decisis*, but a recognition that decisions of the court should be consistent, so that there be some predictability. Mr. Justice Richard (as he then was) reviewed the authorities in the context of NOC proceedings in *Glaxo Group Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1995), 64 C.P.R. (3d) 65 (F.C.T.D.), at paragraph 40. So did Madam Justice Dawson more recently in *Alfred v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)* (2005), 49 Imm. L.R. (3d) 189 (F.C.). She referred [at paragraph 15] to *Re Hansard Spruce Mills Ltd.*, [1954] 4 D.L.R. 590 (B.C.S.C.), where Mr. Justice Wilson said [at page 591]:

. . . I have no power to overrule a brother Judge, I can only differ from him, and the effect of my doing so is not to settle but rather to unsettle the law, because, following such a difference of opinion, the unhappy litigant is confronted with conflicting opinions emanating from the same Court and therefore of the same legal weight.

Mr. Justice Richard was of the view that previous decisions should be followed unless the judge considered them to be clearly wrong. Madam Justice Dawson said she would only go against the decision of another judge if: (a) subsequent decisions have affected the validity of the impugned judgment; (b) it has been demonstrated that some binding authority in case law and relevant statute was not considered; or (c) the judgment itself was unconsidered, i.e. given where the exigencies required an immediate decision.

[30] I agree with counsel for Pfizer that the principle of judicial comity may not be readily applicable to prohibition proceedings brought under section 6(1) [as am. by SOR/98-166, s. 5] of the NOC Regulations. That can be so because even in cases which involve a common generic product and challenges to an identical patent, the allegations set out in the respective NOAs of the generic challengers, or the evidence the parties present, may be sufficiently different that disparate judicial outcomes are possible. This point is recognized in the recent decision in *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 F.C.R. 174 (F.C.A.), where, in a discussion concerning abuse of process, Justice Edgar Sexton observed at paragraph 50:

rendue sur une question de droit par un autre membre de la même juridiction. Il ne s'agit pas là d'une application de la règle *stare decisis*, mais plutôt de la reconnaissance du fait que les décisions de la Cour doivent concorder les unes avec les autres, de manière à assurer une certaine prévisibilité. Le juge Richard (tel était alors son titre) a examiné la jurisprudence applicable à cet égard au contexte des procédures relatives aux AC dans *Glaxo Group Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1995] A.C.F. n° 1430 (1^{re} inst.) (QL), au paragraphe 40. La juge Dawson a fait de même plus récemment dans *Alfred c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, 2005 CF 1134. Elle y citait [au paragraphe 15] la décision *Re Hansard Spruce Mills Ltd.*, [1954] 4 D.L.R. 590 (C.S. C.-B.), où le juge Wilson faisait remarquer ce qui suit [à la page 591] :

[TRADUCTION] [. . .] Je n'ai pas le pouvoir d'infirmer la décision d'un collègue, je ne puis qu'exprimer mon désaccord avec lui; et un tel désaccord n'a pas pour effet de fixer le droit, mais plutôt de le rendre encore plus incertain, puisque le malheureux plaideur se trouve ainsi devant des opinions divergentes émanant de la même Cour et ayant donc le même poids juridique.

Le juge Richard a formulé l'opinion qu'un juge doit suivre les décisions antérieures à moins qu'il ne les estime manifestement erronées. Quant à la juge Dawson, elle a expliqué qu'elle ne refuserait de s'aligner sur la décision d'un autre juge que dans l'un ou l'autre des cas suivants : a) des décisions ultérieures ont mis en cause la validité du jugement en question; b) il a été démontré que le juge en cause n'a pas pris en considération un élément contraignant de la jurisprudence ou de la législation applicable; c) le jugement était lui-même inconsideré, c'est-à-dire qu'il a été rendu dans une situation exigeant une décision immédiate.

[30] Je suis d'accord avec l'avocate de Pfizer pour dire que le principe de la courtoisie judiciaire ne s'applique peut-être pas aisément aux demandes d'interdiction soumises en vertu du paragraphe 6(1) [mod. par DORS/98-166, art. 5] du Règlement AC. Il peut en être ainsi parce que, même dans les cas concernant un produit générique commun et mettant en cause des contestations portant sur un brevet identique, les allégations formulées dans les avis d'allégation respectifs des fabricants de produits génériques ou la preuve des parties peuvent différer suffisamment pour donner lieu à des décisions judiciaires différentes. Cet état de choses a été reconnu dans l'arrêt récent *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, [2008] 1 R.C.F. 174 (C.A.F.), où le juge Edgar Sexton, traitant d'abus de procédure, a fait remarquer au paragraphe 50 :

Multiple NOAs issued by the same generic relating to a particular drug and alleging invalidity of a particular patent will generally not be permitted, even if different grounds for establishing invalidity are put forward in each. However, where one generic has made an allegation but has failed to put forward the requisite evidence and argument to illustrate the allegation is justified, it would be unjust to preclude a subsequent generic, who is apprised of better evidence or a more appropriate legal argument, from introducing it. Although this situation may give rise to the possibility of an inconsistent result, this concern is overridden by the potential for unfairness to the generic that is barred from bringing forward its case simply because another generic's approach was inadequate.

The concern expressed above does not, however, apply where the issue for determination is one of patent construction. Inasmuch as this is an issue of law for the Court to decide, there should, in theory at least, be only one correct answer regardless of the expert evidence brought to bear upon it. This is particularly evident when one considers that the experts are speaking objectively for the notional person skilled in the art.

[31] In a case like this one, the principle of comity does apply because Justice Hughes' decisions in *Pharmascience*, above, and *Cobalt*, above, turn solely on his construction of claim 22 of the '493 patent without any reliance upon or reference to the expert opinions offered by the parties. Justice Hughes was able to construe the patent by examining only its language and, in so doing, he has made a determination on an issue of law which is deserving of deference. In such a context it does not matter if the evidentiary record before me is different from that which was placed before Justice Hughes. If he was able to construe the patent without resorting to extrinsic evidence then comity dictates that I do the same, absent a finding that Justice Hughes was "manifestly wrong."

Les avis d'allégations multiples délivrés par le même fabricant en rapport avec un médicament particulier et alléguant l'invalidité d'un brevet particulier sont généralement interdits, même si l'on invoque des motifs d'invalidité différents dans chaque cas. Cependant, dans le cas où un fabricant particulier a formulé une allégation mais a omis de présenter les arguments requis pour montrer que l'allégation en question était justifiée, il serait injuste d'empêcher un fabricant ultérieur, disposant de meilleurs éléments de preuve ou d'un argument juridique plus valable, de l'introduire. Cette situation peut donner lieu à un résultat contradictoire, mais cette préoccupation cède le pas au risque de faire preuve d'inéquité à l'endroit du fabricant à qui l'on interdit de faire valoir ses arguments juste parce que la démarche d'un autre fabricant était inadéquate. Il est nécessaire dans chaque cas de mettre en équilibre l'effet d'une instance sur l'administration de la justice et l'inéquité que l'on cause à une partie en l'empêchant de faire valoir ses arguments.

Cette préoccupation, toutefois, n'entre pas en ligne de compte lorsque la question à décider concerne l'interprétation d'un brevet. Dans la mesure où il s'agit d'une question de droit qu'il appartient à la Cour de trancher, il devrait, du moins en théorie, n'exister qu'une seule bonne réponse, indépendamment de la preuve d'expert soumise au regard de la question. Ce principe est particulièrement évident lorsque l'on tient compte du fait que les experts sont les porte-parole objectifs de la personne fictive versée dans l'art.

[31] Dans un cas comme celui qui nous occupe, le principe de la courtoisie judiciaire s'applique, parce que les décisions respectives du juge Hughes dans les affaires *Pharmascience* et *Cobalt*, précitées, portent exclusivement sur l'interprétation de la revendication 22 du brevet '493 sans égard aux opinions d'experts présentées par les parties ni mention de celles-ci. Le juge Hughes a pu interpréter le brevet en limitant son examen à son seul libellé; ce faisant, il s'est prononcé sur une question de droit, et il convient de faire preuve de retenue à l'égard de cette décision. Dans un tel contexte, il importe peu que la preuve mise à ma disposition soit différente de celle présentée au juge Hughes. Si celui-ci a été capable d'interpréter le brevet sans recourir à une preuve extrinsèque, la courtoisie judiciaire commande que j'en fasse autant, à moins de conclure que la décision du juge Hughes est « manifestement erronée ».

[32] I need not decide whether comity would apply if Justice Hughes had construed the patent with the aid of extrinsic evidence that differed from the record before me. But even in such a case, it seems to me that the Court should be cautious and generally loath to adopt an inconsistent construction of the same patent. The need for predictability and consistency with respect to construction questions dictates such an approach. Therefore, even if the principle of comity does not strictly apply, the need for consistency and predictability remains. This point was made by Justice Judith Snider in *Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2004), 32 C.P.R. (4th) 224 (F.C.), at paragraph 19:

As noted, the '376 patent has already been the subject of litigation between P&G and Genpharm prior to these proceedings. Accordingly, it seems appropriate to consider how this patent was construed in these previous decisions. Indeed:

Where the Court has previously construed the same patent, particularly a construction upheld on appeal, the Court, in another proceeding involving different alleged infringers, would require strong argument to come to a different view. [Roger T. Hughes and John H. Woodley, "Patented Medicines—notice of compliance" CD-ROM: Hughes and Woodley on Patents, Release 19, July 2003 (Markham: LexisNexis Canada Inc.) at s. 18A]

In *Almecon Industries Ltd. v. Anchortek Ltd.* (2001), 17 C.P.R. (4th) 74 (F.C.), Justice Frederick Gibson made a similar point at paragraph 29:

In *Alsop Process Co. of Canada v. J.P. Friesen & Son* ((1917), 35 D.L.R. 353 (Ex. Ct.)), Mr. Justice Cassels wrote at page 355:

While the defendants in the present case may not be technically bound by the decisions in the cases to which I have referred, except as to questions of law, it would require a strong argument to induce me to come to a different view as to the construction of the specifications from that held by the House of Lords and these eminent Judges.

The same concern about the need to avoid repetitious litigation over identical issues in NOC prohibition

[32] Point n'est besoin que je décide si la courtoisie judiciaire serait de mise si le juge Hughes avait eu recours, pour interpréter le brevet, à des éléments de preuve extrinsèques différents de ceux en l'espèce. Il me semble néanmoins que même dans ce cas, la Cour devrait faire preuve de prudence et répugner, en règle générale, à adopter une interprétation divergente du même brevet. Le besoin de prévisibilité et d'uniformité en matière d'interprétation commande une telle approche. Par conséquent, même si le principe de la courtoisie judiciaire ne s'applique pas au sens strict, le besoin d'uniformité et de prévisibilité subsiste. La juge Judith Snider a fait ressortir ce point dans la décision *Cie pharmaceutique Procter & Gamble Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CF 204, au paragraphe 19 :

Tel que mentionné précédemment, le brevet 376 a déjà fait l'objet d'un litige entre P&G et Genpharm avant la présente instance. En conséquence, il semble approprié de se pencher sur la façon dont ce brevet a été interprété dans ces décisions antérieures puisque

[TRADUCTION] [I]orsque les tribunaux ont précédemment interprété le même brevet, particulièrement si cette interprétation a été retenue en appel, des arguments solides doivent être soumis à la Cour, dans une autre procédure à laquelle prennent part des présumés contrefacteurs différents, pour que celle-ci parvienne à une conclusion différente. [Roger T. Hughes et John H. Woodley, « Patented Medicines—Notice of Compliance » CD-ROM : *Hughes and Woodley on Patents*, Release 19, juillet 2003 (Markham : LexisNexis Canada Inc.) à l'art. 18A]

Dans la décision *Almecon Industries Ltd. c. Anchortek Ltd.*, 2001 CFPI 1404, le juge Frederick Gibson a formulé une observation semblable, au paragraphe 29 :

Dans la décision *Alsop Process Co. of Canada c. J.P. Friesen & Son* ((1917), 35 D.L.R. 353 (C. de l'É.)), le juge Cassels a écrit à la page 355 :

[TRADUCTION] Bien que les défenderesses dans la présente affaire ne soient pas strictement liées par les décisions que j'ai citées, sinon sur des questions de droit, il faudrait un argument solide pour me persuader d'adopter en ce qui concerne l'interprétation du mémoire descriptif une position différente de celle adoptée par la Chambre des lords et ces juges éminents.

Dans la décision *Hoffman-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*,

proceedings was expressed by Justice Marshall Rothstein in *Hoffman-La Roche Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1998), 85 C.P.R. (3d) 50 (F.C.T.D.), where he dismissed the application on the ground of abuse of process.

[33] I have carefully considered the arguments advanced by Pfizer in an effort to convince me that the decisions made by Justice Hughes in *Pharmascience*, above and *Cobalt*, above were “manifestly wrong.” While there is certainly another construction which could have been given to claim 22 of the ‘493 patent, the interpretation adopted by Justice Hughes is sound and certainly not manifestly wrong.

[34] I also do not accept Pfizer’s argument that Justice Hughes’ decisions are wrong because they conflict with the Minister’s policy of allowing a patent holder to list a patent on the Register for a single drug against a combination medicine, including the listing of an enantiomer against a racemate which contains it. If, as Justice Hughes has found, the subject patent does not, as a matter of construction, include a claim for the combination medicine, the patent should not be listed. This is not a question of whether the Minister may list a patent containing a single drug against a combination medicine. It is clear that the Minister may do so in appropriate cases. The question here (and the one before Justice Hughes) is whether the Minister’s listing policy should have been applied to patent ‘493 based on its proper construction.

[35] Pfizer also argued that Justice Hughes erred in law by failing to consider the expert evidence that had been tendered to assist with the construction of claim 22. It says that expert evidence is “essential” to the construction of all patent claims. For this, it relies upon a statement from *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. v. RhoxalPharma Inc.*, [2005] 3 F.C.R. 261 (F.C.A.), where Justice Alice Desjardins said the following at paragraph 45:

[1998] A.C.F. n° 1706 (1^{re} inst.) (QL), le juge Marshall Rothstein a formulé la même préoccupation quant à l’importance d’éviter des litiges répétés sur des questions identiques dans les instances en interdiction d’avis de conformité; dans cette affaire, il a rejeté la demande pour abus de procédure.

[33] J’ai examiné attentivement les arguments proposés par Pfizer pour me convaincre que les décisions rendues par le juge Hughes dans les décisions *Pharmascience* et *Cobalt*, précitées, sont « manifestement erronées ». Si l’on eût certes pu interpréter différemment la revendication 22 du brevet ‘493, l’interprétation retenue par le juge Hughes n’en est pas moins solide et elle n’est certainement pas manifestement erronée.

[34] Je n’accepte pas non plus l’argument de Pfizer selon lequel les décisions du juge Hughes sont erronées parce qu’elles vont à l’encontre de la politique du ministre permettant à un titulaire de brevet d’inscrire au registre un brevet relatif à une drogue unique à l’égard d’un médicament combiné, et notamment d’inscrire un énantiomère à l’égard d’un racémate qui l’englobe. Si, ainsi qu’a conclu le juge Hughes, le brevet en cause ne peut être interprété comme comprenant une revendication pour le médicament combiné, ce brevet ne devrait pas être inscrit. Il ne s’agit pas de décider s’il est loisible au ministre d’inscrire un brevet relatif à une drogue unique à l’égard d’un médicament combiné. Il est évident que le ministre peut le faire dans les cas appropriés. La question en l’espèce (qui est aussi celle dont le juge Hughes était saisi) est de savoir si la politique ministérielle en matière d’inscription aurait dû s’appliquer au brevet ‘493 tel qu’il doit être interprété.

[35] Pfizer soutient aussi que le juge Hughes a commis une erreur de droit en ne tenant pas compte de la preuve d’expert présentée dans le but d’éclairer l’interprétation de la revendication 22. D’après Pfizer, la preuve d’expert est « essentielle » à l’interprétation de toute revendication de brevet. Elle fonde cette assertion sur un énoncé extrait de l’arrêt *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c. RhoxalPharma Inc.*, [2005] 3 R.C.F. 261 (C.A.F.), dans lequel la juge Alice Desjardins s’est exprimée comme suit, au paragraphe 45 :

Expert evidence, although essential to the construction of a claim, does not govern the construction of a claim. Claims construction is a question of law for the judge who is even entitled to adopt a construction of the claims that differs from that put forward by the parties (*Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paragraph 61; *Canamould Extrusions Ltd. v. Driangle Inc.* (2004), 237 D.L.R. (4th) 157 (F.C.A.), at paragraph 3, *per* Stone J.A.; *Nekoosa Packaging Corp. v. AMCA International Ltd.* (1994), 56 C.P.R. (3d) 470 (F.C.A.), at paragraphs 12, 13 and 14, *per* Robertson J.A.). [Emphasis added.]

I do not interpret this passage in the manner suggested by Pfizer. If the construction of a patent claim is a matter of law for the presiding judge who is entitled to adopt a construction that differs from that put forward by the parties and their experts, it stands to reason that the judge, in appropriate cases, can construe a claim without relying upon such evidence.

[36] I also think it likely that if Justice Desjardins had something more in mind on this issue, she would have given it more attention than is reflected in the above statement. My view of this is supported by the more limited interpretation of this passage which is set out in the dissenting decision of Justice Denis Pelletier, at paragraph 65:

I agree with my colleague Desjardins J.A. that the construction of a patent is a task reserved to the trial judge, as opposed to the experts. Like her, I am bound by the jurisprudence which holds that the judge must construe the patent as it would be by a person skilled in the art and, to that end, the judge can hear evidence as to the meaning, to a person skilled in the art, of the words used in the patent. See *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paragraph 53 cited in paragraph 52 of my colleague's reasons. [Emphasis added.]

[37] In short, I do not accept that Justice Hughes erred in law by construing claim 22 of the '493 patent without resorting to the evidence of the expert witnesses.

[38] In the result, I find that the principle of comity applies and I would adopt the conclusion reached by

Bien qu'il soit essentiel à l'interprétation d'une revendication, le témoignage d'un expert n'est pas déterminant. L'interprétation des revendications d'un brevet est une question de droit qu'il appartient au juge de trancher et celui-ci a parfaitement le droit de retenir une interprétation différente de celle qui est préconisée par les parties (*Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, au paragraphe 61; *Canamould Extrusions Ltd. c. Driangle Inc.* (2004), 237 D.L.R. (4th) 157 (C.A.F.), au paragraphe 3, le juge Stone, J.C.A. et *Nekoosa Packaging Corp. c. AMCA International Ltd.* (1994), 56 C.P.R. (3d) 470 (C.A.F.), aux paragraphes 12, 13 et 14, le juge Robertson, J.C.A.). [Non souligné dans l'original.]

Je n'interprète pas cet extrait ainsi que le suggère Pfizer. Si l'interprétation d'une revendication d'un brevet est une question de droit qui relève du juge saisi de l'affaire, lequel est libre de retenir une interprétation différente de celle préconisée par les parties et leurs experts, il va de soi que le juge, dans les cas appropriés, peut interpréter une revendication sans s'appuyer sur cette preuve.

[36] Je pense aussi que si la juge Desjardins avait voulu dire davantage sur la question, elle s'y serait probablement attardée plus qu'elle ne l'a fait dans l'extrait précité. Mon opinion à cet égard trouve appui dans l'interprétation plus stricte de ce passage que fait le juge Denis Pelletier dans ses motifs dissidents, au paragraphe 65 :

Je suis d'accord avec ma collègue la juge Desjardins, J.C.A. pour dire que l'interprétation d'un brevet est une tâche qui est réservée au juge de première instance, par opposition aux experts. Tout comme elle, je suis lié par la jurisprudence qui dit que le juge doit interpréter le brevet comme le ferait une personne versée dans l'art et qu'à cette fin, le juge peut entendre des témoignages sur la signification, pour une personne versée dans l'art, des mots employés dans le brevet (voir l'arrêt *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, au paragraphe 53, cité au paragraphe 52 des motifs de ma collègue). [Non souligné dans l'original.]

[37] En résumé, je n'accepte pas que le juge Hughes a commis une erreur de droit en interprétant la revendication 22 du brevet '493 sans avoir recours à la preuve des témoins experts.

[38] En conséquence, je conclus que le principe de la courtoisie judiciaire s'applique en l'espèce et j'estime

Justice Hughes in his earlier decisions. Pfizer's '493 patent should not be listed against Norvasc® and ratiopharm's motion to dismiss Pfizer's application for a prohibition order is granted.

Abuse of Process

[39] ratiopharm also contends that Pfizer has abused the regulatory scheme by bringing its application for prohibition in this proceeding and it is seeking an order to dismiss that application under paragraph 6(5)(b) of the NOC Regulations. It is also on this basis that ratiopharm seeks an enhanced order for costs.

[40] ratiopharm argues that Pfizer's application is devoid of merit and that it represents an abuse of process because it has blocked ratiopharm's "right" to an earlier NOC for its generic version of Norvasc® after its initial successful challenge to the validity of Pfizer's '393 patent before Justice von Finckenstein in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, above. But for the statutory stay favouring Pfizer obtained by bringing this proceeding, ratiopharm says that it would have been on the market with its generic version of Norvasc® and the appeal of Justice von Finckenstein's decision would have been dismissed for mootness. Instead, the Federal Court of Appeal was able to consider the appeal from Justice von Finckenstein's decision on the merits and, in doing so, reversed that decision and upheld the validity of Pfizer's '393 patent. That result prevents the issuance of an NOC to ratiopharm for amlodipine until the expiry of the '393 patent in 2010.

[41] It seems to me that ratiopharm's argument that Pfizer's conduct amounts to an abuse of process is somewhat incongruous resting, as it does, upon a decision that was later found to be wrong. In any event, I do not believe that a litigant can be faulted for taking full advantage of strategic advantages that are conferred by statute. Although the statutory stay that arises upon a section 6 prohibition application brought by a patent

qu'il convient d'adopter la conclusion à laquelle est parvenu le juge Hughes dans ses décisions antérieures. Le brevet '493 de Pfizer ne devrait pas être inscrit à l'égard de Norvasc^{MD}, et la requête de ratiopharm pour que soit rejetée la demande d'interdiction présentée par Pfizer est accueillie.

Abus de procédure

[39] ratiopharm prétend aussi que Pfizer a abusé du régime de réglementation en présentant sa demande d'interdiction en l'espèce, et elle prie la Cour de prononcer une ordonnance rejetant la demande de Pfizer en application de l'alinéa 6(5)b) du Règlement AC. ratiopharm invoque également cet argument pour demander une ordonnance de dépens supplémentaires.

[40] ratiopharm soutient que la demande de Pfizer est dénuée de fondement et qu'elle constitue un abus de procédure parce qu'elle a fait obstacle au « droit » de ratiopharm d'obtenir plus rapidement l'avis de conformité qu'elle sollicite pour sa version générique de Norvasc^{MD} après avoir eu gain de cause dans sa contestation initiale de la validité du brevet '393 de Pfizer devant le juge von Finckenstein, dans l'affaire *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, précitée. ratiopharm plaide que, n'eût été du sursis prescrit par la loi dont Pfizer a bénéficié en engageant la présente instance, sa version générique de Norvasc^{MD} aurait été mise en marché et l'appel de la décision du juge von Finckenstein aurait été rejeté parce qu'il était devenu théorique. Au lieu de cela, la Cour d'appel fédérale a pu examiner au fond l'appel de la décision du juge von Finckenstein et, à la suite de cet examen, elle a infirmé cette décision et maintenu la validité du brevet '393 de Pfizer, empêchant ainsi la délivrance d'un avis de conformité à ratiopharm pour l'amlodipine jusqu'à l'expiration du brevet '393, en 2010.

[41] L'argument de ratiopharm selon lequel la conduite de Pfizer constitue un abus de procédure me semble quelque peu incongru, puisqu'il repose sur une décision qui a plus tard été jugée erronée. Quoi qu'il en soit, je ne pense pas que l'on puisse blâmer une partie d'avoir pleinement recours aux avantages stratégiques qu'offre la loi. Bien que le sursis qui découle automatiquement de la présentation, par un titulaire de

holder has been described as “draconian,” that effect, by itself, cannot be the basis for criticism. The right of a patent holder to initiate such a prohibition application is also dependent upon its ability to convince the Minister to first accept the patent for listing and to keep it there. The Minister has no obligation to list a patent and presumably would not do so if it was believed that the listing was frivolous or clearly contrary to the regulatory objectives. Even where a patent has been listed, it remains subject to removal if the generic manufacturer can make a convincing case for doing so. Here ratiopharm did attempt to have the '493 patent removed from the Patent Register for Norvasc® but ultimately it was unsuccessful. Having failed to convince the Minister, ratiopharm filed a NOA and Pfizer responded with a prohibition application. Up to that point, it was not obvious that the listing of the '493 patent against Norvasc® was legally untenable and certainly the Minister seems not to have thought so. It is largely with the benefit of hindsight and the delivery of Justice Hughes' reasons for dismissing Pfizer's prohibition applications in *Pharmascience*, above, and in *Cobalt*, above, that ratiopharm argues that Pfizer's prohibition application is frivolous and an abuse of process.

[42] Even though Justice Hughes' reasons are persuasive, I do not believe that his conclusion is so obviously compelling that no other result could have been reasonably contemplated on the record before him or before me. In order to reach such a threshold, I believe that ratiopharm would have to meet the test expressed by Justice Louis Pratte in *Creaghan Estate v. The Queen*, [1972] F.C. 732 (T.D.), at page 736:

(3) Finally, in my view, a statement of claim should not be ordered to be struck out on the ground that it is vexatious, frivolous or an abuse of the process of the Court, for the sole reason that in the opinion of the presiding judge, plaintiff's action should be dismissed. In my opinion, a presiding judge should not make such an order unless it be obvious that the plaintiff's action is so clearly futile that it has not the slightest chance of succeeding, whoever the judge may be before whom the case could be tried. It is only in such a situation that the

brevet, d'une demande d'interdiction aux termes de l'article 6 ait été qualifié de régime « draconien », cet effet ne saurait, en soi, justifier une critique. Le droit d'un titulaire de brevet de présenter une telle demande d'interdiction dépend aussi de sa capacité de convaincre le ministre, en premier lieu, d'accepter d'inscrire le brevet et de le maintenir au registre. Le ministre n'est pas obligé d'inscrire un brevet, et il y a lieu de croire qu'il ne le ferait pas s'il était d'avis que l'inscription est frivole ou clairement incompatible avec les objectifs réglementaires. Même après son inscription, un brevet peut être retiré si le fabricant de produits génériques parvient à justifier cette mesure au moyen d'arguments solides. En l'occurrence, ratiopharm a bien tenté de faire retirer du registre le brevet '493 à l'égard de Norvasc^{MD}, mais elle a finalement échoué. N'ayant pu convaincre le ministre, ratiopharm a déposé un avis d'allégation, auquel Pfizer a répondu par une demande d'interdiction. Jusqu'à ce stade, il n'était pas évident que l'inscription du brevet '493 à l'égard de Norvasc^{MD} était indéfendable en droit, et le ministre semble assurément ne l'avoir pas jugée inacceptable. C'est en grande partie avec le recul et à la faveur des motifs exposés par le juge Hughes pour justifier le rejet des demandes d'interdiction de Pfizer, dans les décisions *Pharmascience* et *Cobalt*, précitées, que ratiopharm plaide que la demande d'interdiction de Pfizer est frivole et constitue un abus de procédure.

[42] Si les motifs du juge Hughes sont convaincants, je ne crois pas que sa conclusion soit si manifestement incontournable qu'on n'aurait raisonnablement pu envisager aucun autre résultat compte tenu de la preuve dont il était saisi ou de celle qui m'a été présentée. J'estime que pour atteindre un tel seuil, ratiopharm devrait satisfaire au critère énoncé par le juge Louis Pratte dans la décision *Succession Creaghan c. La Reine*, [1972] C.F. 732 (1^{re} inst.), à la page 736 :

(3) Enfin, une déclaration ne doit pas, à mon avis, être radiée pour le motif qu'elle est vexatoire ou futile, ou qu'elle constitue un emploi abusif des procédures de la Cour, pour la seule raison que, de l'avis du juge qui préside l'audience, l'action du demandeur devrait être rejetée. Je suis d'avis que le juge qui préside ne doit pas rendre une pareille ordonnance à moins qu'il ne soit évident que l'action du demandeur est tellement futile qu'elle n'a pas la moindre chance de réussir, quel que soit le juge devant lequel l'affaire sera plaidée au

plaintiff should be deprived of the opportunity of having “his day in Court”.

In my view, ratiopharm has not established that Pfizer’s prohibition application would fairly fit within the above test when it was initiated. Even with the benefit of Justice Hughes’ decisions on point, the fact that Pfizer continued its prohibition application is insufficient to establish an abuse of process. Pfizer has appealed those decisions and presumably it will do so in this case in an attempt to preserve its claim. In the face of those outstanding appeals, Pfizer was well within its rights to have this matter resolved on the merits as well.

[43] Finally, I would note that both parties have actively made use of the regulatory scheme whenever it might advance their respective commercial interests. Given the adversarial nature of the process and the highly competitive nature of this business, the judicial conduct of one party will inevitably carry adverse implications for the other. Such are the expected consequences of NOC litigation but it is only in the clearest of cases that such litigation conduct will warrant a finding of abuse of process. Accordingly, I reject ratiopharm’s argument that Pfizer’s conduct in this proceeding represents an abuse of process.

[44] In conclusion, this motion is allowed. Pfizer’s application for prohibition is struck out with costs payable to ratiopharm.

ORDER

THIS COURT ORDERS that:

1. ratiopharm’s motion is allowed;
2. Pfizer’s proceedings as they relate to Canadian Patent No. 2355493 are struck out; and
3. ratiopharm is entitled to its costs.

fond. C’est uniquement dans ce cas qu’il y a lieu d’enlever au demandeur l’occasion de plaider.

À mon avis, ratiopharm n’a pas démontré que la demande d’interdiction de Pfizer répondait raisonnablement à ce critère au moment où elle a été déposée. Même en disposant des décisions rendues sur ce point par le juge Hughes, le fait que Pfizer a poursuivi sa demande d’interdiction est insuffisant pour établir un abus de procédure. Pfizer a interjeté appel de ces décisions et elle fera vraisemblablement de même en l’espèce dans le but de préserver sa revendication. Compte tenu des appels en instance, il était tout à fait loisible à Pfizer de demander que la présente affaire soit aussi tranchée au fond.

[43] Enfin, je ferai remarquer que chacune des deux parties a résolument eu recours au régime réglementaire toutes les fois qu’une telle démarche pouvait servir ses propres intérêts commerciaux. Vu la nature contradictoire de la procédure et le caractère hautement concurrentiel de ce secteur d’activités, il est inévitable que le comportement judiciaire d’une partie entraîne des conséquences fâcheuses pour la partie adverse. Telles sont les conséquences prévisibles des poursuites en matière d’avis de conformité, mais seuls les cas les plus limpides justifieront que la conduite touchant un litige soit qualifiée d’abus de procédure. En conséquence, je rejette l’argument de ratiopharm suivant lequel la conduite de Pfizer en l’espèce constitue un abus de procédure.

[44] En conclusion, la présente requête est accueillie. La demande d’interdiction présentée par Pfizer est radiée, et les dépens sont attribués à ratiopharm.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE :

1. La requête de ratiopharm est accueillie.
2. L’instance engagée par Pfizer au regard du brevet canadien n° 2355493 est radiée.
3. ratiopharm a droit à ses dépens.