

A-292-09
2010 FCA 242

A-292-09
2010 CAF 242

Novopharm Limited (*Appellant*)

Novopharm Limited (*appelante*)

v.

c.

Pfizer Canada Inc., Pfizer Inc., Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pfizer Research and Development Company N.V./S.A. and the Minister of Health (*Respondents*)

Pfizer Canada Inc., Pfizer Inc., Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pfizer Research and Development Company N.V./S.A. et le ministre de la Santé (*intimés*)

INDEXED AS: PFIZER CANADA INC. v. NOVOPHARM LIMITED

RÉPERTORIÉ : PFIZER CANADA INC. c. NOVOPHARM LIMITED

Federal Court of Appeal, Blais C.J., Nadon and Trudel J.J.A.—Montréal, March 24; Ottawa, September 24, 2010.

Cour d'appel fédérale, juge en chef Blais, juges Nadon et Trudel, J.C.A.—Montréal, 24 mars; Ottawa, 24 septembre 2010.

Patents — Infringement — Appeal from Federal Court decision prohibiting Minister of Health from issuing notice of compliance to appellant for generic version of sildenafil tablets (Viagra) until expiry of Canadian Patent No. 2163446 ('446 patent) — '446 patent claiming use of sildenafil citrate (sildenafil) for treatment of erectile dysfunction (ED) — Study 350 conducted to test effects of sildenafil citrate (sildenafil) on ED — Sildenafil found in claim 7 of '446 patent — Federal Court determining sildenafil constituting relevant invention, finding patent sufficiently disclosing invention — Whether Federal Court erring in finding disclosure of invention in '446 patent sufficient pursuant to Patent Act, ss. 27(3), (4); that '446 patent meeting requirement of utility under s. 2 thereof — Federal Court correctly limiting invention to what claim 7 describing since claim 7 constituting separate invention — Federal Court correctly finding invention sufficiently disclosed in '446 patent pursuant to requirements of Act, ss. 27(3), (4) — Federal Court correctly finding respondent not required to demonstrate utility in patent disclosure under Act, s. 2 so long as disclosure referring to study demonstrating utility — Although Federal Court misapplying “mere scintilla” test herein, error inconsequential in present circumstances — Federal Court satisfied Study 350, while not meeting standards for regulatory approval, sufficiently establishing demonstrated utility of invention — Therefore, not making palpable, overriding error in determining Study 350 disclosing utility — Appeal dismissed.

Brevets — Contrefaçon — Appel à l'encontre de la décision par laquelle la Cour fédérale a interdit au ministre de la Santé de délivrer à l'appelante un avis de conformité pour une version générique de comprimés de sildénafil (Viagra) avant l'expiration du brevet canadien n° 2163446 (le brevet '446) — Le brevet '446 revendique l'utilisation du citrate de sildénafil (sildénafil) pour le traitement de la dysfonction érectile — L'étude 350 a été menée pour vérifier les effets du sildénafil sur la dysfonction érectile — Il est fait mention du sildénafil dans la revendication 7 du brevet '446 — La Cour fédérale a conclu que le sildénafil correspondait à l'invention revendiquée et que l'exposé de l'invention était suffisant — Il s'agissait de savoir si la Cour fédérale a eu raison de conclure que l'exposé de l'invention du brevet '446 était suffisant en vertu des art. 27(3) et (4) de la Loi sur les brevets et que le brevet '446 satisfaisait à l'exigence de l'utilité prévue à l'art. 2 de la Loi — La Cour fédérale a eu raison de limiter l'invention à ce qui était décrit dans la revendication 7, celle-ci constituant une invention distincte — La Cour fédérale a statué à bon droit que l'invention avait été suffisamment divulguée dans le brevet '446 conformément aux exigences des art. 27(3) et (4) de la Loi — La Cour fédérale a conclu à juste titre que l'intimée n'était pas tenue de démontrer l'utilité dans l'exposé de l'invention du brevet en vertu de l'art. 2 de la Loi, dès lors que l'exposé cite une étude qui démontre l'utilité — Bien que la Cour fédérale ait mal appliqué le critère de la « moindre parcelle » en l'espèce, l'erreur ne tirait pas à conséquence — La Cour fédérale était convaincue que

This was an appeal from a Federal Court decision, pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to the appellant for a generic version of sildenafil tablets (marketed as Viagra) until the expiry of Canadian Patent No. 2163446 ('446 patent). The '446 patent is owned by Pfizer Ireland Pharmaceuticals and licensed to Pfizer Canada Ltd. (Pfizer), both respondents herein. The '446 patent expires on May 13, 2014. It claims the use of sildenafil citrate (sildenafil) for the treatment of erectile dysfunction (ED). A study known as Study 350 was conducted to test the effects of sildenafil on ED. Sildenafil is included in one of the four categories of compounds listed in the '446 patent disclosure. It is found in claim 7. The appellant filed an abbreviated new drug submission for orally administered sildenafil tablets and then served a notice of allegation on Pfizer alleging the invalidity of the '446 patent.

The Federal Court determined that sildenafil in claim 7 of the '446 patent constituted the relevant invention and should be construed separately. It dismissed the appellant's allegations of the patent's invalidity, finding in particular that there had been sufficient disclosure.

The main issues were whether the Federal Court correctly concluded that the disclosure of the invention in the '446 patent was sufficient pursuant to the requirements of subsections 27(3) and (4) of the *Patent Act* and that the '446 patent met the requirement of utility under section 2 thereof.

Held, the appeal should be dismissed.

To determine the issue of disclosure, the invention in the '446 patent and how it works had to be determined. The Federal Court correctly limited the invention to that described in claim 7. It construed claim 7 of the '446 patent as representing a compound (sildenafil) within a class of compounds used to treat ED, a construction that had been endorsed by the Federal Court of Appeal. Accordingly, claim 7 constitutes a separate invention. In the patent, claim 7 clearly states the formula for sildenafil and is therefore clearly described in accordance with paragraph 27(3)(a) of the Act. The rest of the

l'étude 350, même si elle ne respectait pas les normes d'autorisation réglementaire, suffisait à établir l'utilité démontrée de l'invention — Elle n'a donc pas commis d'erreur manifeste et dominante en concluant que l'étude 350 révélait l'utilité — Appel rejeté.

Il s'agissait d'un appel à l'encontre de la décision par laquelle la Cour fédérale a, en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, interdit au ministre de la Santé de délivrer à l'appelante un avis de conformité pour une version générique de comprimés de sildénafil (commercialisés sous le nom de Viagra) avant l'expiration du brevet canadien n° 2163446 (le brevet '446). Le brevet '446 appartient à Pfizer Ireland Pharmaceuticals et a été concédé sous licence à Pfizer Canada Ltd. (Pfizer), qui sont toutes deux des intimées en l'espèce. Le brevet '446 expire le 13 mai 2014. Ce brevet revendique l'utilisation du citrate de sildénafil (sildénafil) pour le traitement de la dysfonction érectile. Une étude connue sous le nom d'étude 350 a été menée pour vérifier les effets du sildénafil sur la dysfonction érectile. Le sildénafil fait partie de l'une des quatre catégories de composés énumérés dans l'exposé de l'invention du brevet '446. Il en est fait mention dans la revendication 7. L'appelante a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle pour des comprimés de sildénafil à administrer par voie orale et a ensuite signifié à Pfizer un avis d'allégation dans lequel elle alléguait que le brevet '446 était invalide.

La Cour fédérale a conclu que le sildénafil dans la revendication 7 du brevet '446 correspondait à l'invention revendiquée et qu'il devait être interprété séparément. Elle a rejeté les allégations d'invalidité de brevet de l'appelante, statuant notamment que l'exposé de l'invention était suffisant.

Les questions principales à trancher étaient celles de savoir si la Cour fédérale a eu raison de conclure que l'exposé de l'invention du brevet '446 était suffisant pour répondre aux exigences des paragraphes 27(3) et (4) de la *Loi sur les brevets* et que le brevet '446 satisfaisait à l'exigence de l'utilité prévue à l'article 2 de la Loi.

Arrêt : l'appel doit être rejeté.

Pour trancher la question de l'exposé de l'invention, la Cour devait définir l'invention et préciser son fonctionnement. La Cour fédérale a eu raison de limiter l'invention à ce qui était décrit dans la revendication 7. Elle a interprété la revendication 7 du brevet '446 comme visant un composé (le sildénafil) qui fait partie d'une catégorie de composés servant au traitement de la dysfonction érectile, interprétation à laquelle la Cour d'appel fédérale avait souscrit. En conséquence, la revendication 7 constitue une invention distincte. Dans le brevet, la revendication 7 expose clairement la

'446 patent describes how the invention works. The scope of disclosure requirements was therefore limited to claim 7. The Federal Court did not err in finding that the invention was sufficiently disclosed pursuant to the requirements of subsections 27(3) and (4) of the Act.

The Federal Court correctly found that the respondent was not required to demonstrate utility in the patent disclosure under section 2 of the Act, which requires that the subject matter of a patent be new and useful. There is no requirement for a patent to demonstrate utility in the patent disclosure so long as the trier of fact finds it to be proven upon a legal challenge. While there is no case law dictating whether utility must be demonstrated in the patent disclosure, the answer is that it need not be so. There is nothing in the Act leading to the conclusion that such a demonstration is necessary. Furthermore, there is no *a priori* reason to think that the patent disclosure should contain proof of all the elements required to obtain the patent. The disclosure provides direction, not proof, and tells practitioners how to practice the invention. Proof of utility can be provided during invalidity proceedings. So long as disclosure makes reference to a study demonstrating utility, there are no other requirements to fulfill section 2.

The Federal Court did not use the wrong standard to determine utility. Although it misapplied the “mere scintilla” test because, in the present matter, there had been a specific promise that sildenafil would work to treat ED, the error was inconsequential given that it found that there had been more than a scintilla of utility herein. While the Federal Court found that Study 350 may not have met the standards for regulatory approval, it was satisfied that it was sufficient for the purposes of establishing the demonstrated utility of the invention. Therefore, based on the record, the Federal Court made no palpable and overriding error in determining that Study 350 disclosed utility.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

- Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 2 “invention” (as am. by S.C. 1993, c. 2, s. 2), 27(3) (as am. *idem*, c. 15, s. 31), (4) (as am. *idem*), 58.
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133.

formule du sildénafil et elle est donc décrite de façon claire conformément à l’alinéa 27(3)a) de la Loi. Le reste du brevet '446 décrit le mode de fonctionnement de l’invention. Les conditions relatives à l’exposé de l’invention ne valaient donc que pour la revendication 7. La Cour fédérale a statué à bon droit que l’invention avait été suffisamment divulguée conformément aux exigences des paragraphes 27(3) et (4) de la Loi.

La Cour fédérale a conclu à juste titre que l’intimée n’était pas tenue de démontrer l’utilité dans l’exposé de l’invention du brevet en vertu de l’article 2 de la Loi, qui exige que le brevet présente les caractères de la nouveauté et de l’utilité. Il n’est pas nécessaire que le brevet démontre l’utilité dans l’exposé de l’invention, dès lors que l’arbitre des faits estime que cette preuve a été faite en cas de contestation juridique. Bien qu’il n’y ait pas de jurisprudence précisant s’il est nécessaire ou non de démontrer l’utilité dans l’exposé de l’invention du brevet, la réponse est que cela n’est pas nécessaire. Il n’y a rien dans la Loi qui donne à penser qu’une telle démonstration est nécessaire. En outre, il n’existe a priori aucune raison de penser que l’exposé de l’invention du brevet devrait contenir une preuve de tous les éléments requis pour qu’on puisse obtenir le brevet. L’exposé de l’invention fournit aux praticiens non pas une preuve, mais des orientations. La preuve au sujet de l’utilité peut être fournie en introduisant une instance en invalidité. Dès lors que l’exposé de l’invention cite une étude qui démontre l’utilité, il n’y a aucune autre exigence à satisfaire pour respecter l’article 2.

La Cour fédérale a appliqué le bon critère pour se prononcer sur l’utilité. Même si elle a mal appliqué le critère de la « moindre parcelle » parce qu’il existait, en l’espèce, une promesse expresse que le sildénafil serait efficace pour le traitement de la dysfonction érectile, l’erreur ne tirait pas à conséquence puisqu’elle avait disposé qu’il y avait plus qu’une parcelle d’utilité en l’espèce. Bien que la Cour fédérale ait conclu que l’étude 350 puisse ne pas avoir respecté les normes d’autorisation réglementaire, elle était convaincue que cela suffisait à établir l’utilité démontrée de l’invention. À la lumière du dossier, la Cour fédérale n’a donc pas commis d’erreur manifeste et dominante en concluant que l’étude 350 révélait l’utilité.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

- Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 2 « invention » (mod. par L.C. 1993, ch. 2, art. 2), 27(3) (mod., *idem*, ch. 15, art. 31), 27(4) (mod., *idem*), 58.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133.

CASES CITED

APPLIED:

Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc., 2007 FC 971, 61 C.P.R. (4th) 305, 319 F.T.R. 48, affd 2009 FCA 8, [2009] 4 F.C.R. 223, 72 C.P.R. (4th) 141, 385 N.R. 148; *Boehringer Sohn, C.H. v. Bell-Craig Ltd.*, [1962] Ex. C.R. 201, (1962), 39 C.P.R. 201, affd [1963] S.C.R. 410, (1963), 41 D.L.R. (2d) 611, 41 C.P.R. 1; *Merck & Co., Inc. v. Apotex Inc.*, 2006 FCA 323, [2007] 3 F.C.R. 588, 276 D.L.R. (4th) 686, 55 C.P.R. (4th) 1, affg 2006 FC 524, 53 C.P.R. (4th) 1, 282 F.T.R. 161; *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504, (1981), 122 D.L.R. (3d) 203, 56 C.P.R. (2d) 145; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2008 FCA 108, [2009] 1 F.C.R. 253, 67 C.P.R. (4th) 23, 377 N.R. 9; *Sanofi Aventis Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FC 676, 77 C.P.R. (4th) 99, 350 F.T.R. 165.

DISTINGUISHED:

Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd., 1998 CanLII 7610, 79 C.P.R. (3d) 193, 145 F.T.R. 161 (F.C.T.D.); *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 SCC 77, [2002] 4 S.C.R. 153, 219 D.L.R. (4th) 660, 21 C.P.R. (4th) 499.

CONSIDERED:

Lilly Icos Ltd. v. Pfizer Ltd., [2000] EWHC Patents 49, [2001] F.S.R. 16 (BAILII), affd [2002] EWCA Civ 1 (BAILII); *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.*, 2005 FC 1283, 43 C.P.R. (4th) 161, 278 F.T.R. 1; *Minerals Separation North American Corporation v. Noranda Mines Ltd.*, [1947] Ex. C.R. 306, (1947), 12 C.P.R. 99; *Lido Industrial Products Ltd. v. Teledyne Industries Inc. et al.* (1981), 57 C.P.R. (2d) 29, 39 N.R. 561 (F.C.A.); *Mobil Oil Corp. v. Hercules Canada Inc.* (1994), 57 C.P.R. (3d) 488, 82 F.T.R. 211 (F.C.T.D.), revd on other grounds (1995), 63 C.P.R. (3d) 473, 98 F.T.R. 319, 188 N.R. 382 (F.C.A.); *Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FCA 97, 78 C.P.R. (4th) 388, 392 N.R. 243; *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265, 198 D.L.R. (4th) 385, 69 C.P.R. (4th) 251; *Laboratoires Servier v. Apotex Inc.*, 2009 FCA 222, 75 C.P.R. (4th) 443, 392 N.R. 96; *French's Complex Ore Reduction Co. of Canada v. Electrolytic Zinc Process Co.*, [1930] S.C.R. 462, [1930] D.L.R. 902.

REFERRED TO:

Kirin-Amgem Inc. v. Hoechst Marion Roussel Ltd., [2004] UKHL 46, [2005] R.P.C. 9; *Housen v. Nikolaisen*, 2002 SCC 33, [2002] 2 S.C.R. 235, 211 D.L.R. (4th) 577, [2002] 7 W.W.R. 1.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc., 2007 CF 971, conf. par 2009 CAF 8, [2009] 4 R.C.F. 223; *Boehringer Sohn, C.H. v. Bell-Craig Ltd.*, [1962] R.C.É. 201, conf. par [1963] R.C.S. 410; *Merck & Co., Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 323, [2007] 3 R.C.F. 588, confirmant 2006 CF 524; *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CAF 108, [2009] 1 R.C.F. 253; *Sanofi Aventis Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 676.

DÉCISIONS DIFFÉRENCIÉES :

Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd., 1998 CanLII 7610 (C.F. 1^{re} inst.); *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, [2002] 4 R.C.S. 153.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Lilly Icos Ltd. v. Pfizer Ltd., [2000] EWHC Patents 49 (BAILII), [2001] F.S.R. 16, conf. par [2002] EWCA Civ 1 (BAILII); *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 FC 1283; *Minerals Separation North American Corporation v. Noranda Mines Ltd.*, [1947] R.C.É. 306; *Lido Industrial Products Ltd. c. Teledyne Industries Inc. et al.* [1981] A.C.F. n° 703 (C.A.) (QL); *Mobil Oil Corp. c. Hercules Canada Inc.*, [1994] A.C.F. n° 1391 (1^{re} inst.) (QL), inf. pour d'autres motifs par [1995] A.C.F. n° 1243 (C.A.) (QL); *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CAF 97; *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265; *Laboratoires Servier c. Apotex Inc.*, 2009 CAF 222; *French's Complex Ore Reduction Co. of Canada v. Electrolytic Zinc Process Co.*, [1930] R.C.S. 462.

DÉCISIONS CITÉES :

Kirin-Amgem Inc. v. Hoechst Marion Roussel Ltd., [2004] UKHL 46, [2005] R.P.C. 9; *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235.

AUTHORS CITED

Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.

Halsbury's Laws of England, 3rd ed., Vol. 29, London: Butterworths, 1954.

Hughes, Roger T. *et al. Hughes & Woodley on Patents*, 2nd ed., Vol. 1, loose-leaf. Markham, Ont.: LexisNexis, 2005.

APPEAL from a Federal Court decision (2009 FC 638, 76 C.P.R. (4th) 83, 352 F.T.R. 35) prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to the appellant for a generic version of sildenafil tablets until the expiry of Canadian Patent No. 2163446, pursuant to the *Patented Medicine (Notice of Compliance) Regulations*. Appeal dismissed.

APPEARANCES

David W. Aitken and Marcus A. Klee for appellant.
Andrew M. Shaughnessy, Andrew E. Bernstein and Vincent M. de Grandpré for respondents.

SOLICITORS OF RECORD

Osler, Hoskin & Harcourt LLP, Ottawa, for appellant.
Torys LLP, Toronto, for respondents.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[1] NADON J.A.: This is an appeal by Novopharm Limited (the appellant) from an order of Kelen J. of the Federal Court (the Judge), 2009 FC 638, 76 C.P.R. (4th) 83, dated June 18, 2009 (the decision), which, pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, prohibited the Minister of Health from issuing a notice of compliance (a NOC) to the appellant for a generic version of sildenafil tablets (marketed commercially by the respondents as Viagra) until the expiry of the respondents' Canadian Patent No. 2163446 (the '446 patent). For the reasons that follow, I conclude that the Judge made no reviewable error in concluding as he did.

DOCTRINE CITÉE

Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4^e éd. Toronto : Carswell, 1969.

Halsbury's Laws of England, 3^e éd., vol. 29, Londres : Butterworths, 1954.

Hughes, Roger T. *et al. Hughes & Woodley on Patents*, 2^e éd., vol. 1, feuilles mobiles. Markham, Ont. : LexisNexis, 2005.

APPEL à l'encontre de la décision (2009 CF 638) par laquelle la Cour fédérale a, en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, interdit au ministre de la Santé de délivrer à l'appelante un avis de conformité pour une version générique de comprimés de sildénafil avant l'expiration du brevet canadien n° 2163446. Appel rejeté.

ONT COMPARU

David W. Aitken et Marcus A. Klee pour l'appelante.
Andrew M. Shaughnessy, Andrew E. Bernstein et Vincent M. de Grandpré pour les intimés.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Osler, Hoskin & Harcourt S.E.N.C.R.L./s.r.l. Ottawa, pour l'appelante.
Torys LLP, Toronto, pour les intimés.

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

[1] LE JUGE NADON, J.C.A. : La Cour statue sur l'appel interjeté par Novopharm Limited (l'appelante) d'une ordonnance (2009 CF 638) en date du 18 juin 2009 (la décision) par laquelle le juge Kelen de la Cour fédérale (le juge de première instance) a, en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, interdit au ministre de la Santé de délivrer à l'appelante un avis de conformité pour une version générique de comprimés de sildénafil (commercialisés par les intimés sous le nom de Viagra) tant que le brevet canadien n° 2163446 des intimés (le brevet '446) ne sera pas expiré. Pour les motifs qui suivent, je conclus que le juge de première instance n'a commis aucune erreur susceptible de révision en concluant comme il l'a fait.

The Facts

[2] The '446 patent is owned by the respondent Pfizer Ireland Pharmaceuticals and licensed to the respondent, Pfizer Canada Ltd. (hereinafter, I will refer to the various respondents as Pfizer). The patent will expire on May 13, 2014.

[3] The '446 patent claims the use of sildenafil citrate (sildenafil) for the treatment of erectile dysfunction (ED). Sildenafil was initially developed by Pfizer to treat angina and hypertension. However, when testing the drug on patients suffering from angina, Pfizer scientists noticed that patients experienced “prolonged and spontaneous erections”. Until that point in time, no oral treatment for ED had been available and existing treatment generally required drugs to be injected directly into the penis.

[4] As a result of its angina studies, Pfizer filed a provisional specification for a patent in the United Kingdom (U.K.). It then conducted a study, known as Study 350, to test the effects of sildenafil on ED. Under Study 350, 16 men diagnosed with ED were administered oral sildenafil for six days. On the sixth day, the patients were admitted to hospital, shown sexually explicit videos, and kept in the hospital overnight. During their stay in the hospital, the rigidity and duration of the patients' erections was measured using a device known as a “RigiScan transducer”. The patients also kept diaries. Pfizer concluded, based on this study, that sildenafil could be used to treat ED.

[5] The '446 patent issued on July 7, 1998, subsequent to an application claiming priority filed on May 13, 1994, which, in turn, claimed priority from an application filed in the U.K. on June 9, 1993.

[6] The '446 patent disclosure states [at page 1] that the patent relates to “the use of a series of pyrazolo [4,3-d]pyrimidin-7-ones for the treatment of impotence.” The disclosure then states [at page 2] that “the present invention concerns the use of a compound of formula I.” Formula I gives rise to approximately 260 quintillion

Les faits

[2] Le brevet '446 appartient à l'intimée Pfizer Ireland Pharmaceuticals et a été concédé sous licence à l'intimée Pfizer Canada Ltd. (je vais désormais désigner les diverses intimées sous l'appellation de Pfizer). Le brevet expire le 13 mai 2014.

[3] Le brevet '446 revendique l'utilisation du citrate de sildénafil (le sildénafil) pour le traitement de la dysfonction érectile. Le sildénafil a d'abord été mis au point par Pfizer pour traiter l'angine et l'hypertension. Toutefois, lorsqu'ils ont mis à l'essai le médicament sur des patients souffrant d'angine, les scientifiques de Pfizer ont constaté des « érections spontanées et prolongées » chez les patients. Jusqu'alors, il n'existait aucun traitement par voie orale contre la dysfonction érectile et les traitements offerts requéraient pour la plupart l'injection de médicaments directement dans le pénis.

[4] Par suite de ses études sur l'angine, Pfizer a déposé un mémoire descriptif provisoire pour un brevet au Royaume-Uni. Elle a ensuite mené une étude, connue sous le nom d'étude 350, pour vérifier les effets du sildénafil sur la dysfonction érectile. Dans le cadre de l'étude 350, 16 hommes chez qui l'on avait diagnostiqué une dysfonction érectile ont reçu une dose orale de sildénafil pendant six jours. Le sixième jour, les patients ont été hospitalisés, ont visionné des vidéos sexuellement explicites et ont passé la nuit à l'hôpital. Un dispositif appelé « transducteur RigiScan » a été installé pour mesurer la rigidité de leur pénis et la durée de leur érection. Les patients ont également tenu un journal. À la lumière de cette étude, Pfizer a conclu que le sildénafil pouvait être utilisé pour traiter la dysfonction érectile.

[5] Le brevet '446 a été délivré le 7 juillet 1998, à la suite d'une demande déposée au Canada le 13 mai 1994 qui revendiquait la priorité sur la demande de brevet déposée au Royaume-Uni le 9 juin 1993.

[6] L'exposé de l'invention du brevet '446 indique [à la page 1] que ce dernier porte sur [TRADUCTION] « l'utilisation d'une série de pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-ones pour le traitement de l'impuissance ». L'exposé indique [à la page 2] ensuite que [TRADUCTION] « la présente invention concerne l'utilisation d'un composé de la

chemical compounds. The disclosure [at pages 5–6] classifies these 260 quintillion compounds into four categories: “A preferred group of compounds”, “A more preferred group of compounds”, “A particularly preferred group of compounds”: and a list of “Especially preferred individual compounds of the invention”. Included in the list of especially preferred individual compounds is “5-[2-ethoxy-5-(4-methyl-1-piperazinyl-sulphonyl)-phenyl]-1-methyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-*d*]pyrimidin-7-one or a pharmaceutically acceptable salt thereof.” This compound is sildenafil.

[7] The disclosure then refers to Pfizer’s experimentation. At page 10, it states as follows:

In man, certain especially preferred compounds have been tested orally in both single dose and multiple dose volunteer studies. Moreover, patient studies conducted thus far have confirmed that one of the especially preferred compounds induces penile erection in impotent males.

This is the only reference to Study 350 in the '446 patent. Although the disclosure states that “certain especially preferred compounds” induced erections, it does not specify which one.

[8] The '446 patent then makes 27 claims, the first 7 of which relate to the use of formula I for the treatment of ED. Claim 1 lists the use of the entirety of the range of compounds provided by formula I. Claims 2 to 5 successively list smaller ranges of compounds provided by formula I. Claims 6 and 7 each refer to only one compound. The compound found in claim 7 is sildenafil.

[9] This case is not the first in which the Viagra patent has been litigated. In 2000, the High Court of Justice of England and Wales invalidated the Viagra patent for obviousness (*Lilly Icos Ltd. v. Pfizer Ltd.*, 2000 EWHC Patents 49 (BAILII), [2001] F.S.R. 16). The

formule I ». La formule I est à l’origine d’approximativement 260 quintillions de composés chimiques. L’exposé [aux pages 5 et 6] classe ces 260 quintillions de composés en quatre catégories : un [TRADUCTION] « groupe privilégié de composés », un [TRADUCTION] « groupe plus privilégié de composés », un [TRADUCTION] « groupe particulièrement privilégié de composés » et une liste de [TRADUCTION] « composés individuels particulièrement privilégiés ». Dans la liste de composés individuels particulièrement privilégiés figure le [TRADUCTION] « 5-[2-éthoxy-5-(4-méthyl-1-pipérazinyl-sulfonyl)-phényl]-1-méthyl-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-*d*]pyrimidin-7-one, ou l’un de ses sels pharmaceutiquement acceptables ». Ce composé est le sildénafil.

[7] L’exposé de l’invention renvoie ensuite aux expériences menées par Pfizer. À la page 10, on y trouve ce qui suit :

[TRADUCTION] Chez l’humain, certains composés particulièrement privilégiés ont été mis à l’essai par voie orale dans des études de doses uniques et de doses multiples chez des volontaires. De plus, les études cliniques menées jusqu’à présent ont confirmé qu’un des composés particulièrement privilégiés cause une érection pénienne chez les hommes impuissants.

Il s’agit de la seule mention de l’étude 350 dans le brevet '446. L’exposé de l’invention indique que « certains composés particulièrement privilégiés » causent une érection, mais il ne précise pas lesquels.

[8] Le brevet '446 comporte ensuite 27 revendications. Les 7 premières ont trait à l’utilisation de la formule I dans le traitement de la dysfonction érectile. La revendication 1 dresse la liste de la totalité des composés dérivés de la formule I et de leur utilisation. Les revendications 2 à 5 énumèrent successivement un groupe plus restreint de composés dérivés de la formule I. Chacune des revendications 6 et 7 ne renvoie qu’à un seul composé. Le composé dont il est fait mention dans la revendication 7 est le sildénafil.

[9] Il ne s’agit pas du premier procès relatif au brevet sur le Viagra. En 2000, la Haute Cour de justice d’Angleterre et du Pays de Galles a invalidé le brevet sur le Viagra pour cause d’évidence (*Lilly Icos Ltd. v. Pfizer Ltd.*, [2000] EWHC Patents 49 (BAILII),

Court of Appeal of England and Wales upheld this decision on appeal (*Lilly Icos Ltd. v. Pfizer Ltd.*, [2002] EWCA Civ 1 (BAILII)). In Canada, in 2007, Apotex Inc. challenged the validity of the '446 patent on a number of grounds, most prominently on obviousness. Mosley J. of the Federal Court allowed Pfizer's application to prohibit the Minister of Health from issuing a NOC to Apotex (*Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2007 FC 971, 61 C.P.R. (4th) 305 (*Apotex-Viagra*)). This Court subsequently upheld Mosley J.'s decision (*Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FCA 8, [2009] 4 F.C.R. 223).

[10] On December 19, 2006, the appellant filed an abbreviated new drug submission for orally administered sildenafil tablets, comparing its tablets to those marketed by Pfizer as Viagra. On July 6, 2007, the appellant served a notice of allegation on Pfizer, alleging the invalidity of the '446 patent. Specifically, it claimed that the '446 patent was invalid for obviousness, lack of utility, and insufficient disclosure.

[11] On June 18, 2009, the Judge held that the appellant's allegations of invalidity were not justified.

Relevant Legislation

[12] This appeal involves the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (the Act). Section 2 of the Act defines "invention" [as am. by S.C. 1993, c. 2, s. 2] to require novelty and utility:

Definitions	2. ...
"invention" « invention »	"invention" means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter

[2001] F.S.R. 16). La Cour d'appel d'Angleterre et du Pays de Galles a confirmé cette décision en appel (*Lilly Icos Ltd. v. Pfizer Ltd.*, [2002] EWCA Civ 1 (BAILII)). Au Canada, en 2007, Apotex Inc. a contesté la validité du brevet '446 en invoquant plusieurs motifs, principalement l'évidence. Le juge Mosley de la Cour fédérale a fait droit à la demande présentée par Pfizer en vue de faire interdire au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex (*Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2007 CF 971 (la décision *Apotex-Viagra*)). Notre Cour a par la suite confirmé la décision du juge Mosley (*Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CAF 8, [2009] 4 R.C.F. 223).

[10] Le 19 décembre 2006, l'appelante a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle pour des comprimés de sildénafil à administrer par voie orale, dans laquelle elle comparait ses comprimés à ceux commercialisés par Pfizer sous le nom de Viagra. Le 6 juillet 2007, l'appelante a signifié à Pfizer un avis d'allégation dans lequel elle alléguait que le brevet '446 était invalide. Plus précisément, elle affirmait que le brevet '446 était invalide pour cause d'évidence, d'absence d'utilité et d'insuffisance de l'exposé de l'invention.

[11] Le 18 juin 2009, le juge de première instance a estimé que les allégations d'invalidité de l'appelante n'étaient pas fondées.

Disposition législatives applicables

[12] Le présent appel met en jeu la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la Loi). Suivant la définition qu'on en trouve à l'article 2 de la Loi, une « invention » [mod. par L.C. 1993, ch. 2, art. 2] doit être à la fois nouvelle et utile :

2. [...]	Définitions
« invention »	Toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l'un d'eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l'utilité.
	« invention » "invention"

[13] Subsection 27(3) [as am. *idem*, c. 15, s. 31] lists the requirements of a patent specification:

27. ...

Specification

(3) The specification of an invention must

(a) correctly and fully describe the invention and its operation or use as contemplated by the inventor;

(b) set out clearly the various steps in a process, or the method of constructing, making, compounding or using a machine, manufacture or composition of matter, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art or science to which it pertains, or with which it is most closely connected, to make, construct, compound or use it;

(c) in the case of a machine, explain the principle of the machine and the best mode in which the inventor has contemplated the application of that principle; and

(d) in the case of a process, explain the necessary sequence, if any, of the various steps, so as to distinguish the invention from other inventions.

[14] Subsection 27(4) [as am. *idem*] adds that a specification must end with the patent's claims:

27. ...

Claims

(4) The specification must end with a claim or claims defining distinctly and in explicit terms the subject-matter of the invention for which an exclusive privilege or property is claimed.

The Federal Court Decision

(a) Claim Construction

[15] Before considering the appellant's arguments in support of its allegations of invalidity, the Judge

[13] Le paragraphe 27(3) [mod., *idem*, ch. 15, art. 31] énumère les conditions que doit respecter le mémoire descriptif du brevet :

27. [...]

(3) Le mémoire descriptif doit :

Mémoire
descriptif

a) décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur;

b) exposer clairement les diverses phases d'un procédé, ou le mode de construction, de confection, de composition ou d'utilisation d'une machine, d'un objet manufacturé ou d'un composé de matières, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention, ou dans l'art ou la science qui s'en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l'invention;

c) s'il s'agit d'une machine, en expliquer clairement le principe et la meilleure manière dont son inventeur en a conçu l'application;

d) s'il s'agit d'un procédé, expliquer la suite nécessaire, le cas échéant, des diverses phases du procédé, de façon à distinguer l'invention en cause d'autres inventions.

[14] Le paragraphe 27(4) [mod., *idem*] précise que le mémoire descriptif se termine par les revendications du brevet :

27. [...]

(4) Le mémoire descriptif se termine par une ou plusieurs revendications définissant distinctement et en des termes explicites l'objet de l'invention dont le demandeur revendique la propriété ou le privilège exclusif.

Revendica-
tions

La décision de la Cour fédérale

a) Interprétation des revendications

[15] Avant d'examiner les arguments invoqués par l'appelante au soutien de ses allégations d'invalidité, le

construed claim 7, the only claim relevant to the application and to this appeal. The Judge endorsed the construction arrived at by Mosley J. in *Apotex-Viagra*, above, at paragraph 35: “the use of sildenafil (or a salt thereof) in the form of an oral medicine for the treatment of erectile dysfunction in man”, which this Court, on appeal, approved at paragraph 11 of its reasons.

[16] The Judge, at paragraph 42, then accepted Pfizer’s submission that “in patents such as the one in the case at bar, each claim should be considered separately for the purposes of determining which claim should be construed.” He cited *Boehringer Sohn, C.H. v. Bell-Craig Ltd.*, [1962] Ex. C.R. 201, affd [1963] S.C.R. 410 (*Boehringer*), for the proposition that an individually claimed substance represents a separate invention. The Judge followed an earlier Federal Court decision, *Merck & Co., Inc. v. Apotex*, 2006 FC 524, 53 C.P.R. (4th) 1 (*Apotex ACE* (F.C.)), which gave effect to *Boehringer*. In *Apotex ACE* (F.C.), the patent at issue related to the use of angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACE inhibitors) for the treatment of hypertension. The formula stated in the patent covered billions of individual compounds. Among these compounds were lisinopril, enalapril, and enalaprilat, each of which was individually claimed. Citing *Boehringer*, Hughes J. found that “there was, in the '340 application not only examples but also specific claims to the individual compounds enalapril, enalaprilat and lisinopril, each of which . . . is a different invention from the class” (*Apotex ACE* (F.C.)), at paragraph 116; decision, at paragraph 45).

[17] In turn, this Court upheld Justice Hughes’ interpretation (*Merck & Co, Inc. v. Apotex Inc.*, 2006 FCA 323, [2007] 3 F.C.R. 588 (*Apotex ACE* (F.C.A.))). Accordingly, at paragraph 46 of his decision, the Judge held:

juge de première instance a interprété la revendication 7, la seule revendication qui concerne à la fois la demande et le présent appel. Le juge de première instance a fait sienne l’interprétation que le juge Mosley a retenue dans la décision *Apotex-Viagra*, précitée, au paragraphe 35, selon laquelle « l’utilisation du sildénafil (ou d’un sel de sildénafil) sous la forme d’un médicament administré par voie orale destiné au traitement de la dysfonction érectile chez l’homme », et que notre Cour a approuvée, en appel, au paragraphe 11 de ses motifs.

[16] Au paragraphe 42, le juge de première instance a ensuite accepté l’argument de Pfizer suivant lequel « dans le cas de brevets comme celui qui nous intéresse en l’espèce, chacune des revendications devrait être examinée séparément pour déterminer quelle revendication doit être interprétée ». Il a cité la décision *Boehringer Sohn, C.H. v. Bell-Craig Ltd.*, [1962] R.C.É. 201, conf. par [1963] R.C.S. 410 (la décision *Boehringer*), à l’appui de la proposition qu’une substance qui est revendiquée séparément constitue une invention distincte. Le juge de première instance a suivi une décision antérieure, *Merck & Co., Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CF 524 (la décision *Apotex ACE* (C.F.)), dans laquelle la Cour fédérale avait donné effet à la décision *Boehringer*. Dans la décision *Apotex ACE* (C.F.), le brevet en litige concernait l’utilisation d’inhibiteurs de l’enzyme de conversion de l’angiotensine (les inhibiteurs de l’ECA) pour le traitement de l’hypertension. La formule énoncée dans le brevet couvrait des milliards de composés distincts, parmi lesquels se trouvaient le lisinopril, l’énalapril et l’énalaprilat, qui faisaient chacun l’objet d’une revendication distincte. Citant la décision *Boehringer*, le juge Hughes a conclu que « la demande 340 contenait non seulement des exemples, mais aussi des revendications spécifiques visant les composés individuels que sont l’énalapril, l’énalaprilat et le lisinopril, dont chacun, selon la théorie de cette jurisprudence, constitue une invention différente de celle de la classe » (*Apotex ACE* (C.F.)), au paragraphe 116; décision, au paragraphe 45).

[17] À son tour, notre Cour a confirmé l’interprétation du juge Hughes (*Merck & Co., Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 323, [2007] 3 R.C.F. 588 (*Apotex ACE* (C.A.F.))). En conséquence, au paragraphe 46 de sa décision, le juge de première instance a déclaré :

As the '446 Patent specifically claims and describes sildenafil in claim 7, the Federal Court of Appeal's ruling [in *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, 2006 FCA 323, [2007] 3 F.C.R. 588] is applicable here and sildenafil in Claim 7 should be considered separately.

(b) *Obviousness*

[18] Pfizer argued that the appellant's attempt to invalidate the patent for obviousness was an abuse of process. The Judge disagreed, holding that the appellant had raised new distinguishing arguments. However, the Judge determined that the '446 patent was not obvious. There is no appeal of that part of the Judge's decision.

(c) *Utility*

[19] The appellant argued that as of the filing date, Pfizer had neither demonstrated nor soundly predicted the utility of sildenafil. It argued that the '446 patent did not demonstrate utility because the patent itself did not disclose the utility of sildenafil. It further argued that the '446 patent did not soundly predict the utility of sildenafil because it did not name sildenafil as the "active pharmaceutical ingredient" in the patent, because the results of Study 350 were not disclosed therein and because Study 350 contained serious flaws. Further, the appellant argued that the '446 patent lacked utility because it included inoperative species, to wit the quintillions of compounds that do not treat ED.

[20] The Judge found that the '446 patent was not invalid for lack of utility. He held that for an invention to be useful, it must do what the patent says it will do. He cited *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504 (*Consolboard*) for the proposition that an inventor need only demonstrate a low level of utility and also cited *Aventis Pharma Inc. v. Apotex Inc.*, 2005 FC 1283, 43 C.P.R. (4th) 161 (*Aventis*) for the proposition that "[w]here the specification does not promise a particular result ... a 'mere scintilla' of utility

Comme le brevet 446 renferme des revendications spécifiques et décrit le sildénafil à la revendication 7, l'arrêt de la Cour d'appel fédérale [*Merck & Co. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 323, [2007] 3 R.C.F. 588] s'applique également en l'espèce et le sildénafil dont il est question à la revendication 7 devrait être examiné séparément.

b) *Évidence*

[18] Pfizer soutenait que les tentatives faites par l'appelante en vue de faire invalider le brevet pour cause d'évidence constituaient un abus de procédure. Le juge de première instance n'a pas partagé cet avis. Il a estimé que l'appelante avait soulevé de nouveaux arguments distincts. Il a toutefois conclu que le brevet '446 n'était pas évident. Cet aspect de la décision du juge de première instance n'a pas été porté en appel.

c) *Utilité*

[19] Suivant l'appelante, Pfizer n'avait pas ni démontré ni prédit de façon valable l'utilité du sildénafil à la date du dépôt du brevet canadien. Elle affirmait que l'utilité du brevet '446 n'avait pas été démontrée parce que le brevet lui-même ne révélait pas l'utilité du sildénafil. Elle affirmait en outre que le brevet '446 ne permettait pas de prédire valablement l'utilité du sildénafil parce qu'il ne désignait pas dans le brevet le sildénafil comme « ingrédient pharmaceutique actif », étant donné que les résultats de l'étude 350 n'y étaient pas divulgués et que cette étude comportait de graves lacunes. L'appelante affirmait par ailleurs que le brevet '446 n'avait pas d'utilité parce qu'il comprenait des espèces inopérantes, en l'occurrence des quintillions de composés qui ne traitaient pas la dysfonction érectile.

[20] Le juge de première instance a conclu que le brevet '446 n'était pas invalide pour manque d'utilité. Il a rappelé que, pour être utile, l'invention doit faire ce que le brevet indique qu'elle fera. Il a cité l'arrêt *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504 (*Consolboard*) à l'appui de la proposition qu'il suffit que l'inventeur démontre un degré d'utilité peu élevé, citant également la décision *Aventis Pharma Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1283 (la décision *Aventis*) au soutien de la proposition que

will suffice” (paragraph 271 of *Aventis*; decision, at paragraph 78).

[21] The Judge held that the '446 patent did demonstrate utility. He dismissed the appellant's contention that where a patent issues on the basis of demonstrated utility, the patent must include evidence of demonstrated utility. He further held that the brief reference to Study 350 (excerpted at paragraph 7 of these reasons) was sufficient to find that the '446 patent issued based on demonstrated utility. At paragraph 82 of his reasons, he stated:

The Court finds that there is no requirement in patent law that evidence of the demonstrated utility of the patent must be included in the patent. It is sufficient that the patent states that the invention has been demonstrated to be useful, as the '446 Patent does by making reference to the clinical testing of the compound (Study 350) and that the patent-holder is able to show evidence of demonstrated utility if the validity of the patent is challenged.

[22] The validity of the patent being challenged, the Judge then considered whether the invention was useful. The appellant argued that Study 350 was flawed in three ways. First, it used erections as an endpoint, rather than sexual intercourse; second, the diary data of patients were not statistically significant; and third, RigiScan results did not necessarily indicate an ability to engage in sexual intercourse.

[23] The Judge dealt with these arguments as follows, at paragraph 86:

Having reviewed the data, the Court is satisfied that the results of Study 350 indicate that the patients who received sildenafil showed a significant improvement in erectile function. The expert evidence is that RigiScan is the best available tool for measuring the rigidity and duration of an erection, which is the only objective method of determining whether an erection is adequate for intercourse. . . . The RigiScan results were statistically significant. Moreover, the diary results,

« [L]orsque le mémoire descriptif ne promet pas un résultat précis [...] la “moindre parcelle” d'utilité suffit » (paragraphe 271 de la décision *Aventis*; décision, au paragraphe 78).

[21] Le juge de première instance a estimé que le brevet '446 démontrait effectivement l'utilité de l'invention. Il a rejeté l'argument de l'appelante suivant lequel lorsqu'un brevet est octroyé sur le fondement de l'utilité démontrée, la preuve de l'utilité démontrée du brevet doit être incluse dans le brevet. Il a également déclaré que la brève mention de l'étude 350 (citée au paragraphe 7 des présents motifs) était suffisante pour conclure que le brevet '446 avait été octroyé sur le fondement de l'utilité démontrée. Au paragraphe 82 de ses motifs, il déclare ce qui suit :

La Cour estime que rien dans la législation sur les brevets n'exige que la preuve de l'utilité démontrée du brevet soit incluse dans le brevet. Il suffit que le brevet déclare que l'invention s'est révélée utile, ce que le brevet 446 fait en renvoyant aux tests cliniques du composé (Étude 350), et que le titulaire du brevet soit en mesure de fournir des preuves de l'utilité démontrée si la validité du brevet est contestée.

[22] Comme la validité du brevet était contestée, le juge de première instance s'est ensuite demandé si l'invention était utile. L'appelante soutenait que l'étude 350 comportait trois lacunes : premièrement, elle utilisait les érections et non les rapports sexuels comme paramètre; deuxièmement, les données consignées dans les journaux des patients n'étaient pas statistiquement significatives; troisièmement, il n'y avait pas nécessairement de corrélation entre les résultats de l'appareil RigiScan et la capacité d'avoir des rapports sexuels.

[23] Voici comment le juge de première instance a disposé de ces arguments au paragraphe 86 :

Après avoir revu les données, la Cour est convaincue que les résultats de l'Étude 350 indiquent que les patients qui ont reçu du sildenafil ont bénéficié d'une amélioration importante de leur fonction érectile. La preuve fournie par les experts montre que l'appareil RigiScan est le meilleur outil disponible pour mesurer la rigidité du pénis et la durée d'une érection, qui est la seule méthode objective pour déterminer si une érection est suffisante pour un rapport sexuel (contre-affidavit de Brock,

although not statistically significant, nonetheless indicated a subjective measure of improved function. The small size of the study, which was objected to by Novopharm, is accounted for in the p-values measuring the statistical significance of the result.

[24] Additionally, at paragraph 87 of his decision, the Judge stressed that a valid patent need not demonstrate utility to the same degree required by health regulators. For this proposition, he relied on the decision of Wetston J. in *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 1998 CanLII 7610, 79 C.P.R. (3d) 193 (F.C.T.D.) (*Wellcome* (F.C.)), at paragraphs 105–106.

[25] The Judge then dismissed the appellant's inoperative species argument. The appellant argued that since only one of the compounds claimed by the '446 patent treated ED, the entire patent had to be considered invalid. Relying on section 58 of the Act, which provides that where one claim is invalid, the others shall be construed as if the patent contained only the valid claims, the Judge dismissed the appellant's arguments. Thus, in the Judge's view, even if claims 1 to 6 are invalid, the '446 patent must be construed as if they were not included (decision, at paragraph 91).

(d) Disclosure

[26] The appellant alleged that the '446 patent did not adequately describe the invention and how to practice it. The Judge began his analysis by referring to this Court's decision in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2008 FCA 108, [2009] 1 F.C.R. 253 (*Ranbaxy*), which in turn relied on *Consolboard*, above, for the following proposition: "Only two questions are relevant for the purpose of subsection 27(3) of the Act: What is the invention? How does it work?" (decision, at paragraph 103; *Ranbaxy*, at paragraph 59; *Consolboard*, at paragraph 157).

vol. 6). Les résultats du RigiScan étaient statistiquement significatifs. En outre, les résultats consignés dans les journaux, bien qu'ils ne fussent pas statistiquement significatifs, fournissaient néanmoins une mesure subjective de l'amélioration de la fonction érectile. La petite taille de l'étude, soit une des objections de Novopharm, est prise en compte dans les valeurs *p* qui mesurent la signification statistique du résultat.

[24] De plus, au paragraphe 87 de sa décision, le juge de première instance a souligné qu'en présence d'un brevet valide, il n'est pas nécessaire de satisfaire au niveau de preuve requis par les autorités réglementaires pour démontrer l'utilité du brevet. À l'appui de cette proposition, le juge citait la décision du juge Wetston dans l'affaire *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 1998 CanLII 7610 (C.F. 1^{re} inst.) (la décision *Wellcome* (C.F.)), aux paragraphes 105 et 106.

[25] Le juge de première instance a ensuite rejeté l'argument invoqué par l'appelante au sujet des espèces inopérantes. L'appelante soutenait que, comme un seul des composés revendiqués par le brevet '446 traitait la dysfonction érectile, le brevet devait être considéré invalide en entier. Se fondant sur l'article 58 de la Loi, qui prévoit que lorsque le brevet renferme une revendication qui est invalide, il est donné effet au brevet tout comme s'il ne renfermait que les revendications valides, le juge de première instance a rejeté les arguments de l'appelante. Ainsi, suivant le juge de première instance, si les revendications 1 à 6 étaient invalides, le brevet '446 devait être interprété comme si elles n'en faisaient pas partie (décision, au paragraphe 91).

d) Divulgation

[26] L'appelante soutenait que le brevet '446 ne décrivait pas suffisamment l'invention et la façon de la mettre en application. Le juge de première instance a commencé son analyse en citant la décision rendue par notre Cour dans l'affaire *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2008 CAF 108, [2009] 1 R.C.F. 253 (l'arrêt *Ranbaxy*), qui se fondait à son tour sur l'arrêt *Consolboard*, précité, à l'appui de la proposition suivante : « Il suffit que le brevet réponde aux deux questions suivantes pour satisfaire au critère prévu au paragraphe 27(3) : En quoi consiste l'invention?

[27] The Judge also referred, at paragraph 106 of his reasons, to *Hughes & Woodley on Patents*, 2nd ed., Vol. 1, loose-leaf (Markham, Ont.: LexisNexis Canada, 2005), at § 34, cited by this Court in *Ranbaxy*, at paragraph 36, where the learned authors, Roger T. Hughes and Dino P. Clarizio, write as follows:

Insufficiency is directed to whether the specification is sufficient to enable a person skilled in the art to understand how the subject matter of the patent is to be made. . . . An allegation of insufficiency is a technical attack that should not operate to defeat a patent for a meritorious invention; such attack will succeed where a person skilled in the art could not put the invention into practice. [Emphasis in original.]

[28] The Judge then stated, at paragraph 107, the following requirements for sufficient disclosure:

The jurisprudence also states that the language in the patent cannot obfuscate, obscure or bewilder the skilled reader of the patent. The description in the patent must be “free from avoidable obscurity or ambiguity and be as simple and distinct as the difficulty of the description permits”. The description must not be misleading or calculated to deceive or render it difficult for the skilled reader, without trial and experimentation, to comprehend what the invention is. The description must give all the information necessary for the successful use of the invention without leaving such result to the chance of successful experiment. The inventor must provide all of the information in good faith. [Citations omitted.]

[29] With those principles in mind, the Judge reviewed the expert evidence on what the '446 patent teaches a person skilled in the art. The appellant adduced evidence to the effect that a person skilled in the art would not be able to select sildenafil from the patent as a whole. As to Pfizer, it adduced evidence to the effect that a person skilled in the art would look only to the nine “especially preferred compounds” in the disclosure and would then

Comment fonctionne-t-elle? » (décision, au paragraphe 103; *Ranbaxy*, au paragraphe 59; *Consolboard*, au paragraphe 157).

[27] Le juge de première instance a également mentionné, au paragraphe 106 de ses motifs, l'ouvrage *Hughes & Woodley on Patents*, 2^e éd., édition à feuilles mobiles (Markham, Ont. : LexisNexis Canada, 2005), à la § 34, que notre Cour cite dans l'arrêt *Ranbaxy*, au paragraphe 36, où les auteurs Rogers T. Hughes et Dino P. Clarizio écrivent ce qui suit :

[TRADUCTION] L'insuffisance vise à établir si le mémoire descriptif suffit pour permettre à une personne versée dans l'art de comprendre comment ce qui fait l'objet du brevet est fabriqué [...] Une allégation d'insuffisance est une attaque technique qui ne devrait pas servir à repousser un brevet pour une invention méritoire; une telle attaque sera couronnée de succès lorsqu'une personne versée dans l'art ne pourra mettre en pratique l'invention. [Souligné dans l'original.]

[28] Le juge de première instance expose ensuite, au paragraphe 107, les conditions suivantes à remplir pour que l'exposé de l'invention soit considéré comme suffisant :

Il est aussi de jurisprudence constante que le libellé du brevet ne doit pas être obscur, embrouillé ou déroutant pour le lecteur averti. La description du brevet [TRADUCTION] « doit être dénuée de toute obscurité ou ambiguïté évitable et être aussi simple et aussi distinctive que le permet la difficulté de la description ». Elle ne doit pas comporter de déclarations erronées ou fallacieuses destinées à tromper ou induire en erreur les personnes auxquelles elle est destinée, et ne pas rendre difficile à ces personnes, sans essai et expérimentation, la compréhension du mode d'application de l'invention. La description doit aussi fournir tous les renseignements nécessaires pour le bon fonctionnement ou la bonne utilisation de l'invention, sans que ce résultat soit laissé au hasard d'une expérience réussie. L'inventeur doit fournir tous les renseignements de bonne foi. [Renvois omis.]

[29] En tenant compte de ces principes, le juge de première instance a examiné le témoignage de l'expert sur ce que le brevet '446 enseigne à la personne versée dans l'art. L'appelante avait présenté des éléments de preuve tendant à démontrer qu'une personne versée dans l'art ne serait pas capable de sélectionner le sildénafil parmi l'ensemble des composés du brevet. Quant à Pfizer, elle avait soumis des éléments de preuve suivant

notice that only two of these compounds were specifically claimed, and could therefore narrow his or her focus appropriately.

[30] The Judge then made two observations. First, he noted that the case before him raised a novel issue because he could not find any prior case which had considered the issue of sufficiency with respect to a patent which contains many claims but does not disclose the claim embodied in the invention found to be the commercial product. Second, he held that “[t]he credibility of this allegation is undermined since it has only been raised in 2007, 13 years after the patent was laid open for public inspection” (decision, at paragraph 133).

[31] Before making his findings on the issue of disclosure, the Judge, at paragraphs 135 and 136 of his reasons, made the following remarks *in obiter*, expressing his uneasiness with the relevant case law:

In my mind, the disclosure plays games with the reader. Why did the disclosure not simply state that that compound in Claim 7 was sildenafil? The patent plays “hide and seek” with the reader. The reader is expected to look for the “needle in the haystack”, or “the tree in the forest”. Remember, Claim 1 is for a range of compounds which includes 260 quintillion compounds.

By withholding from the public the identity of the only compound tested and found to work, sildenafil, the patent did not fully describe the invention. Obviously Pfizer made a conscious choice not to disclose the identity of the only compound found to work, and left the skilled reader guessing. This is contrary to the statutory requirement to fully disclose the invention.

[32] Having expressed his reservations, the Judge nevertheless declined to invalidate the '446 patent for want of sufficient disclosure. In so doing, he made, at paragraphs 141 to 146 of his reasons, the following comments:

lesquels une personne versée dans l’art ne consulterait que les neuf « composés particulièrement privilégiés » mentionnés dans l’exposé de l’invention et qu’elle constaterait alors que seulement deux de ces composés font l’objet d’une revendication particulière, de sorte qu’elle serait en mesure de concentrer son analyse en conséquence.

[30] Le juge de première instance a ensuite formulé deux observations. En premier lieu, il a fait observer que l’affaire dont il était saisi soulevait une question nouvelle parce qu’il ne pouvait trouver aucune décision portant sur la question de la suffisance dans le cas d’un brevet comportant un grand nombre de revendications sans divulguer la revendication qui est censée permettre de réaliser l’invention qui correspond au produit commercial en question. En second lieu, il a estimé que « [l]a crédibilité de cette allégation est affaiblie en raison du fait qu’elle n’a été soulevée qu’en 2007, soit treize ans après que le brevet a été rendu public aux fins d’inspection » (décision, au paragraphe 133).

[31] Avant de tirer ses conclusions sur la question de l’exposé de l’invention, le juge de première instance a, aux paragraphes 135 et 136 de ses motifs, formulé les observations suivantes à titre incident, exprimant son malaise en ce qui concerne la jurisprudence actuelle :

À mes yeux, l’exposé de l’invention joue au plus fin avec le lecteur. Pourquoi n’a-t-on pas simplement indiqué que le composé dans la revendication 7 était le sildénafil? Le brevet joue « à la cachette » avec le lecteur. On s’attend à ce que le lecteur trouve « l’aiguille dans la botte de foin » ou « l’arbre dans la forêt ». Il faut se rappeler que la revendication 1 concerne une gamme de composés au nombre de 260 trillions.

En cachant à la population l’identité du seul composé testé et trouvé efficace, le sildénafil, le brevet ne décrit pas entièrement l’invention. De toute évidence, Pfizer a décidé consciemment de ne pas divulguer l’identité du seul composé trouvé efficace et a laissé le lecteur versé dans l’art se perdre en conjectures. Cette pratique est contraire à l’exigence réglementaire de divulguer entièrement l’invention.

[32] Malgré ses réserves, le juge de première instance a refusé d’invalider le brevet '446 pour cause d’insuffisance de l’exposé de l’invention. Voici ce qu’il a écrit à ce propos aux paragraphes 141 à 146 de ses motifs :

- | | |
|--|---|
| <p>1. He cited the present popularity of Viagra as evidence that sildenafil is a meritorious invention.</p> | <p>1. Il a cité la popularité actuelle du Viagra comme preuve que le sildénafil est une invention méritoire.</p> |
| <p>2. He noted the 13-year delay in initiating invalidity proceedings.</p> | <p>2. Il a relevé le délai de 13 ans écoulé avant que l'instance en invalidation ne soit introduite.</p> |
| <p>3. He concluded from the delay that “[s]urely the patent would have been attacked on this basis before 2007 if there [had been] any possibility of success” (decision, at paragraph 143).</p> | <p>3. Il a conclu de ce délai que « [l]e brevet aurait certainement été attaqué sur ce fondement avant 2007 s’il y avait eu la moindre chance que cette attaque réussisse » (décision, au paragraphe 143).</p> |
| <p>4. He held that any skilled reader now knows sildenafil is the active ingredient and that the '446 patent will expire in 2014.</p> | <p>4. Il a estimé que le lecteur versé dans l’art sait depuis des années que le sildénafil est l’ingrédient actif de l’invention et que le brevet expire en 2014.</p> |
| <p>5. He found that the jurisprudence dictates that the relevant claim be considered as a separate invention.</p> | <p>5. Il a conclu que la jurisprudence exigeait de considérer la revendication pertinente comme une invention distincte.</p> |
| <p>6. Finally, he accepted the evidence that a person skilled in the art would narrow the 260 quintillion compounds down to the two especially preferred compounds claimed separately. “A skilled reader would then conduct tests on those two compounds and determine which of those compounds worked. In this case, Claim 7 is the compound which works and Claim 7 does sufficiently and clearly describe sildenafil” (decision, at paragraph 146).</p> | <p>6. Enfin, il a accepté le témoignage suivant lequel la personne versée dans l’art concentrerait son analyse des 260 quintillions de composés en ne retenant que les deux composés particulièrement privilégiés revendiqués séparément. « Le lecteur versé dans l’art procéderait ensuite à des tests sur ces deux composés pour déterminer lequel fonctionne. En l’espèce, la revendication 7 est celle qui vise le composé qui fonctionne et la revendication 7 décrit clairement et de façon suffisante le sildénafil » (décision, au paragraphe 146).</p> |

The Issues

[33] The appeal raises two issues, each with two parts:

1. Was the Judge correct in concluding that the disclosure of the invention in the '446 patent was sufficient under section 27 [as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 31] of the Act?
 - (a) What is the relevant invention?
 - (b) Given the determination of the invention, was there sufficient disclosure?

Questions en litige

[33] L’appel soulève deux questions qui comportent chacune deux volets :

1. Le juge de première instance a-t-il eu raison de conclure que l’exposé de l’invention du brevet '446 était suffisant au sens de l’article 27 [mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31] de la Loi?
 - a) En quoi consiste l’invention revendiquée?
 - b) Vu la conclusion tirée quant à ce qui constitue l’invention, l’exposé de l’invention était-il suffisant?

2. Was the Judge correct in concluding that the '446 patent met the requirement of utility under section 2 of the Act?

(a). Was the respondent required to demonstrate utility in the patent disclosure?

(b) If not, does the evidence disclose that the invention was useful?

The Parties' Submissions

1. (a) *Disclosure: What is the relevant invention?*

[34] The appellant submits that the Judge erred in concluding that the patent was not invalid for lack of sufficient disclosure. I begin with its submission in regard to what is the relevant invention.

[35] The appellant notes that the *Consolboard*, above test for sufficiency of disclosure requires that a patent answer two questions: What is the invention? How does it work? The appellant submits that Pfizer failed to disclose its invention by concealing which compound in the patent was sildenafil.

[36] The appellant submits that Pfizer's disclosure obligations relate to the '446 patent in its entirety and, therefore, it asserts that the Judge was wrong when he stated that the invention in question, in relation to the disclosure requirements, was claim 7 specifically. Rather, the appellant maintains that the disclosure requirements apply broadly to the patent as a whole.

[37] First, the appellant says that the Judge erred by failing to require that Pfizer disclose the best mode of practice. It relies on the disclosure requirements outlined by Thorson P. in *Minerals Separation North American Corporation v. Noranda Mines Ltd.*, [1947] Ex. C.R.

2. Le juge de première instance a-t-il eu raison de conclure que le brevet '446 satisfaisait à l'exigence de l'utilité prévue à l'article 2 de la Loi?

a) L'intimée devait-elle démontrer l'utilité dans l'exposé de l'invention du brevet?

b) Dans la négative, la preuve révèle-t-elle que l'invention était utile?

Prétentions et moyens des parties

1. a) *Divulgateion : En quoi consiste l'invention revendiquée?*

[34] L'appelante affirme que le juge de première instance a commis une erreur en concluant que le brevet n'était pas invalide pour cause d'insuffisance de l'exposé de l'invention. Je commence mon analyse par l'examen de la prétention de l'appelante en ce qui concerne l'invention revendiquée.

[35] L'appelante signale que le critère de la suffisance de l'exposé de l'invention qui a été énoncé dans l'arrêt *Consolboard*, précité, exige que le brevet réponde à deux questions : En quoi consiste l'invention? Comment fonctionne-t-elle? L'appelante affirme que Pfizer a fait défaut de divulguer son invention en cachant quel composé du brevet était du sildénafil.

[36] Suivant l'appelante, les obligations qui incombent à Pfizer en ce qui concerne l'exposé de l'invention se rapportent à l'ensemble du brevet '446. Elle fait donc valoir que le juge de première instance a eu tort d'affirmer que l'invention en question, s'agissant des obligations relatives à l'exposé de l'invention, était précisément la revendication 7. L'appelante maintient que les obligations relatives à l'exposé de l'invention s'appliquent de façon générale à l'ensemble du brevet.

[37] Premièrement, l'appelante affirme que le juge de première instance a commis une erreur en n'obligeant pas Pfizer à exposer la meilleure manière de réaliser l'invention. Elle se fonde sur les conditions applicables à l'exposé de l'invention que le président Thorson

306 (*Minerals Separation*) [at page 317]:

The description must also give all information that is necessary for successful operation or use of the invention, without leaving such result to the chance of successful experiment, and if warnings are required in order to avert failure such warnings must be given. Moreover, the inventor must act *uberrima fide* and give all information known to him that will enable the invention to be carried out to its best effect as contemplated by him.

[38] The appellant submits that Pfizer was required to disclose the “best mode” of its invention. While the appellant concedes that under paragraph 27(3)(c) of the Act, best mode requirements only apply to machines, it submits, however, that some of the case law has applied the best mode requirement more broadly. For example, in *Lido Industrial Products Ltd. v. Teledyne Industries Inc. et al.* (1981), 57 C.P.R. (2d) 29 (F.C.A.), Chief Justice Thurlow, dissenting in part but concurring with respect to the issue of validity, quoted from the 1969 edition of Fox on *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, which states that an inventor is “required to describe correctly and fully what is his invention. This necessarily involves the duty of disclosing the best method of so doing as contemplated by him” (*Lido*, at page 44; Fox, at page 180).

[39] Second, the appellant argues that when the Judge held that claim 7 should be read as an invention on its own for the purpose of disclosure requirements, he conflated the disclosure requirements in subsection 27(3) with the claim description requirements in subsection 27(4). While the sufficiency of a specification is a requirement imposed by subsection 27(3), the requirement that a claim clearly describe an invention is found separately in subsection 27(4) of the Act.

énumère dans la décision *Minerals Separation North American Corporation v. Noranda Mines Ltd.*, [1947] R.C.É. 306 (la décision *Minerals Separation*) [à la page 317] :

[TRADUCTION] La description doit aussi fournir tous les renseignements nécessaires pour le bon fonctionnement ou la bonne utilisation de l’invention, sans que ce résultat soit laissé au hasard d’une expérience réussie, et si des avertissements sont nécessaires pour éviter l’échec, ces avertissements doivent être présents. De plus, l’inventeur doit agir en toute bonne foi et donner tous les renseignements qu’il connaît pour mettre en œuvre l’invention de façon à obtenir le mieux possible le résultat qu’il a conçu.

[38] L’appelante affirme que Pfizer était tenue d’expliquer la « meilleure manière » de réaliser son invention. Tout en admettant qu’aux termes de l’alinéa 27(3)c) de la Loi, les obligations relatives à la meilleure manière ne valent que pour les machines, l’appelante affirme qu’une partie de la jurisprudence a donné une application plus large de cette obligation. Ainsi, dans l’arrêt *Lido Industrial Products Ltd. c. Teledyne Industries Inc. et al.*, [1981] A.C.F. n° 703 (C.A.) (QL), le juge en chef Thurlow, qui était dissident en partie mais qui souscrivait à la décision des juges majoritaires au sujet de la question de la validité, cite un extrait de l’édition de 1969 de l’ouvrage de Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, dans lequel l’auteur affirme que l’inventeur [TRADUCTION] « est tenu de décrire exactement et complètement son invention. Cela comporte nécessairement l’obligation de divulguer le meilleur moyen de la [réaliser] tel[le] qu’il l’a conçu[e] » (*Lido*, à la page 44; Fox, à la page 180).

[39] Deuxièmement, l’appelante soutient que lorsqu’il a jugé que la revendication 7 devait être interprétée comme une invention distincte pour ce qui est des conditions relatives à l’exposé de l’invention, le juge de première instance a confondu les conditions régissant l’exposé de l’invention qui sont prévues au paragraphe 27(3) avec les conditions du paragraphe 27(4) relatives à la description de la revendication. Bien que le paragraphe 27(3) exige notamment que l’exposé de l’invention soit suffisant, l’obligation suivant laquelle la revendication doit décrire clairement l’invention se trouve ailleurs, au paragraphe 27(4) de la Loi.

[40] Third, the appellant argues that the Judge misapplied the test from *Consolboard*, above, and *Ranbaxy*, above, when he concluded that the '446 patent answers the question “What is the invention?” because claim 7 is clear, regardless of the rest of the patent. At paragraph 58 of its memorandum, the appellant states:

In [*Ranbaxy*] there was no issue that the public was able, with only the specification, to use the invention as successfully as the inventor could himself. In contrast, the 446 Patent fails to identify the only PDE5 inhibitor that was ever found to allegedly induce erections. The 446 Patent simply fails to answer the question “What is the invention?”

[41] Fourth, the appellant argues that the Judge based his finding on “impermissible hindsight”. Specifically, a patent disclosure must enable the public to make immediate use of the invention (*Kirin-Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel Ltd.*, [2004] UKHL 46, [2005] R.P.C. 9, at paragraph 77). In this case, however, the Judge stated that “the skilled reader knows . . . that sildenafil is the active ingredient in the invention and will be able to make the invention when the patent expires in 2014” (decision, at paragraph 144). The appellant therefore submits that the Judge was not entitled to rely on what the skilled reader knows now, but was required to rely on what the skilled reader knew at the time of filing. It submits that at the time of filing, a skilled reader would not have been able to discern which compound was sildenafil.

[42] Pfizer responds to the appellant’s arguments as follows. It offers two arguments. First, it relies on *Consolboard*, above, to argue that attacks on the validity of a patent because of its specification are technical in nature and ought not to defeat a meritorious invention.

[43] Second, Pfizer argues that the Act does not impose a “best mode” requirement except with respect to machines, nor does it not impose a requirement to distinguish inventions, except for processes. It notes

[40] Troisièmement, l’appelante soutient que le juge de première instance a mal appliqué le critère des arrêts *Consolboard*, précité, et *Ranbaxy*, précité, en concluant que le brevet '446 répond à la question « En quoi consiste l’invention? » parce que la revendication 7 est claire, et ce, indépendamment du reste du brevet. Au paragraphe 58 de son mémoire, l’appelante déclare :

[TRADUCTION] Dans l’affaire *Ranbaxy*, il n’était pas contesté que le public était capable, uniquement avec l’exposé, d’utiliser l’invention avec autant de succès que l’inventeur lui-même le pouvait. En revanche, le brevet '446 n’identifie pas le seul inhibiteur de la PDE5 dont il a été constaté qu’il provoquerait des érections. Le brevet '446 ne répond tout simplement pas à la question : « En quoi consiste l’invention? »

[41] Quatrièmement, l’appelante affirme que le juge a fondé sa conclusion sur une [TRADUCTION] « appréciation a posteriori inacceptable ». Plus précisément, l’exposé de l’invention du brevet doit permettre au public d’utiliser immédiatement l’invention (*Kirin-Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel Ltd.*, [2004] UKHL 46, [2005] R.P.C. 9, au paragraphe 77). En l’espèce toutefois, le juge de première instance a déclaré que « le lecteur versé dans l’art sait [. . .] que le sildénafil est l’ingrédient actif de l’invention et qu’il sera en mesure de réaliser l’invention à l’expiration du brevet en 2014 » (décision, au paragraphe 144). L’appelante soutient par conséquent que le juge de première instance n’avait pas le droit de se fonder sur ce que le lecteur versé dans l’art sait maintenant, mais qu’il était tenu de se fonder sur ce que le lecteur versé dans l’art savait au moment du dépôt. Elle ajoute qu’au moment du dépôt, le lecteur versé dans l’art n’aurait pas été en mesure de discerner quel composé était du sildénafil.

[42] Pfizer répond comme suit aux arguments de l’appelante. Elle avance deux arguments. En premier lieu, elle cite l’arrêt *Consolboard*, précité, pour affirmer que les attaques portées contre la validité d’un brevet en raison de son mémoire descriptif sont de nature technique et qu’elles ne devraient pas faire échec à une invention méritoire.

[43] En second lieu, Pfizer affirme que la Loi n’impose aucune obligation en ce qui concerne la « meilleure manière » de réaliser l’invention, sauf dans le cas de machines, et que la Loi n’impose pas non plus

that in *Sanofi Aventis Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FC 676, 77 C.P.R. (4th) 99 (*Sanofi*), Snider J. of the Federal Court explicitly considered and rejected the proposition that *Minerals Separation*, above, imposes a best mode requirement on inventions other than machines.

1. (b) *Disclosure: Given the determination of the invention, was there sufficient disclosure?*

[44] Two of the appellant's arguments on sufficiency relate more to whether the Judge accurately assessed the evidence than whether the disclosure requirements pertain to the '446 patent as a whole or claim 7 in particular.

[45] The appellant first argues that the Judge erred when he held that "Claim 7 and sildenafil is the relevant invention" (decision, at paragraph 131). The appellant contends that the expert evidence was to the effect that it was not possible to discern which compound was sildenafil. To support this view, the appellant points to the fact that the Judge, at paragraph 135 of his reasons, states that "the skilled reader must undertake a minor research project to determine which claim is the true invention."

[46] Second, the appellant asserts that the Judge took into account irrelevant and extraneous factors, specifically that the appellant waited 13 years to challenge the validity of the patent (until 2007), that Pfizer identified sildenafil as the active ingredient 11 years ago and that Viagra was introduced in the United States 9 years ago.

[47] Pfizer's response is as follows. First, it argues that even if the invention were to be interpreted in light of the entire patent and not just claim 7, "a patent should not be interpreted *contra proferentem*. Rather, it should

l'obligation d'établir des distinctions entre les inventions, sauf en ce qui concerne les procédés. Elle relève que dans la décision *Sanofi Aventis Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 676 (la décision *Sanofi*), la juge Snider de la Cour fédérale a expressément examiné et écarté l'idée que la décision *Minerals Separation*, précitée, impose l'obligation d'expliquer la meilleure manière de réaliser l'invention, sauf dans le cas de machines.

1. b) *Divulgence : Vu la conclusion tirée quant à ce qui constitue l'invention, l'exposé de l'invention était-il suffisant?*

[44] Deux des arguments invoqués par l'appelante au sujet du caractère suffisant ont davantage trait à la question de savoir si le juge de première instance a bien apprécié la preuve qu'à celle de savoir si les conditions relatives à l'exposé de l'invention concernent le brevet '446 dans son ensemble ou la revendication 7 en particulier.

[45] L'appelante soutient tout d'abord que le juge de première instance a commis une erreur en déclarant que « la revendication 7 et le sildénafil correspondent à l'invention revendiquée » (décision, au paragraphe 131). L'appelante fait valoir que l'expert a témoigné qu'il n'était pas possible de discerner quel composé était du sildénafil. À l'appui de cette opinion, l'appelante souligne le fait qu'au paragraphe 135 de ses motifs, le juge affirme que « le lecteur versé dans l'art [doit] entreprendre un projet de recherche mineur pour déterminer quelle revendication constitue la véritable invention ».

[46] Ensuite, l'appelante affirme que le juge de première instance a tenu compte de facteurs étrangers et non pertinents, et plus particulièrement du fait que l'appelante avait attendu 13 ans avant de contester la validité du brevet (jusqu'en 2007), que Pfizer avait identifié il y a 11 ans le sildénafil comme étant l'ingrédient actif et que le Viagra avait été lancé aux États-Unis il y a 9 ans.

[47] Pfizer répond ce qui suit. Premièrement, elle soutient que, même si l'invention devait être interprétée à la lumière de la totalité du brevet et pas seulement en fonction de la revendication 7, [TRADUCTION] « un brevet

be interpreted purposely, with a mind willing to understand and with a judicial anxiety to support a very useful invention” (Citing *Mobil Oil Corp. v. Hercules Canada Inc.* (1994), 57 C.P.R. (3d) 488 (F.C.T.D.), at page 506, revd on other grounds (1995), 63 C.P.R. (3d) 473 (F.C.A.)). Pfizer argues that disclosure is sufficient because there is enough evidence to support the finding that the person skilled in the art would select one of the especially preferred compounds and, in particular, focus on the two compounds claimed individually in claims 6 and 7 of the '446 patent. The person skilled in the art would then conduct a “minor research project” (i.e. not experimentation).

[48] Second, Pfizer relies on *Consolboard*, above, at page 524, for the proposition that the consideration given by the patentee in the patent bargain is that “after the period of monopoly has expired the public will be able, with only the specification, to put the invention to the same successful use as the inventor himself could do”. In this case, according to Pfizer, the appellant had already been able to do this because it had filed a submission with the Minister of Health for a drug product containing sildenafil.

2. (a) *Utility: Was the respondent required to demonstrate utility in the patent disclosure?*

[49] The appellant argues that the '446 patent issued based on sound prediction rather than demonstrated utility. It maintains that this Court has confirmed that the question of whether a patent is based on demonstrated utility is to be determined on the basis of what the patent discloses, not on what the patentee may have done in secret and failed to disclose. For authority, it relies on this Court’s decision in *Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FCA 97, 78 C.P.R. (4th) 388 (*Eli Lilly*): “the question to be asked ... is whether the disclosure in the patent was adequate to tell a person skilled in the art how to practice the invention or whether it discloses

ne doit pas être interprété selon la règle *contra proferentem*. Le brevet doit plutôt être interprété de façon téléologique, avec un esprit disposé à comprendre et avec le souci judiciaire de confirmer une invention vraiment utile » (citant la décision *Mobil Oil Corp. c. Hercules Canada Inc.*, [1994] A.C.F. n° 1391 (1^{re} inst.) (QL), au paragraphe 62, inf. pour d’autres motifs par [1995] A.C.F. n° 1243 (C.A.) (QL)). Pfizer affirme que l’exposé de l’invention est suffisant parce qu’il fournit suffisamment d’éléments de preuve pour appuyer la conclusion que la personne versée dans l’art sélectionnerait un des composés particulièrement privilégiés et qu’elle se concentrerait en particulier sur les deux composés revendiqués individuellement dans les revendications 6 et 7 du brevet '446. La personne versée dans l’art entreprendrait ensuite un « projet de recherche mineur » (et non une expérimentation).

[48] Deuxièmement, Pfizer cite l’arrêt *Consolboard*, précité, à la page 524, à l’appui de la proposition que la contrepartie donnée par le breveté en échange du brevet est la suivante : « [TRADUCTION] [...] une fois la période de monopole terminée, le public [pourra], en n’ayant que le mémoire descriptif, utiliser l’invention avec le même succès que l’inventeur ». Dans le cas qui nous occupe, suivant Pfizer, l’appelante a déjà été en mesure de le faire puisqu’elle a déposé auprès du ministre de la Santé une présentation portant sur un médicament contenant du sildénafil.

2. a) *Utilité : L’intimée devait-elle démontrer l’utilité dans l’exposé de l’invention du brevet?*

[49] L’appelante soutient que l’octroi du brevet '446 reposait sur une prédiction valable plutôt que sur une utilité démontrée. Elle maintient que notre Cour a confirmé que la question de savoir si un brevet est fondé sur l’utilité démontrée doit être tranchée en fonction de ce que le brevet révèle, et non sur ce que le breveté peut avoir fait en secret et ne pas avoir dévoilé. À l’appui de cet argument, elle invoque l’arrêt de notre Cour *Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CAF 97 (l’arrêt *Eli Lilly*) : « il [faut] se demander [...] si la divulgation était suffisante pour que la personne versée dans l’art sache comment utiliser l’invention ou si elle était suffisante

enough information so that a person skilled in the art could soundly predict that it would work” (appellant’s memorandum, at paragraph 7).

[50] Since the '446 patent disclosure does not identify which of the compounds was clinically tested, a person skilled in the art would have to select one compound from among the quintillions of options. A person skilled in the art who selects a compound will therefore not know if that compound is sildenafil. For the appellant, “the selection must be made on the basis of a prediction that every compound referred to in the '446 Patent will have the same utility as the unidentified compound” (appellant’s memorandum, at paragraph 74).

[51] The appellant further argues that the Judge did not refer to any case that supported the view “that the statutory requirement for sufficiency of specification can be satisfied by a bald statement in the patent that promised utility has been demonstrated coupled with the ability to adduce evidence of demonstrated utility at some undefined later date” (appellant’s memorandum, at paragraph 102). The appellant takes the view that the Judge never considered “whether the '446 Patent provides practical readers with knowledge that sildenafil in fact works to treat ED” (appellant’s memorandum, at paragraph 104).

[52] Pfizer responds to the appellant by arguing that it misinterprets the ratio of *Eli Lilly*, above, and that the determination of whether a patent demonstrates utility is a question of fact answered by what the inventors actually did. It argues that in *Eli Lilly*, the Judge first determined that the invention was based on sound prediction, and then determined that the basis for the prediction was not sufficiently disclosed. Therefore, the case does not stand for the proposition that the determination of whether or not an invention is based on sound prediction or demonstrated utility must be made on the basis of the disclosure alone. Rather, it stands for the proposition that once a court concludes a patent is based on sound prediction, then it must ensure that the basis of the prediction is properly disclosed.

pour que la personne versée dans l’art puisse prédire valablement que l’invention fonctionnerait » (mémoire de l’appelante, au paragraphe 7).

[50] Étant donné que l’exposé de l’invention du brevet '446 ne mentionne pas les composés ayant fait l’objet d’essais cliniques, une personne versée dans l’art devrait sélectionner un composé parmi les quintillions d’options. Une personne versée dans l’art ne saurait donc pas, au moment de la sélection, si ce composé est bel et bien le sildénafil. Pour l’appelante, [TRADUCTION] « la sélection doit être effectuée en tenant pour acquis que chaque composé mentionné dans le brevet '446 aura la même utilité que le composé non identifié » (mémoire de l’appelante, au paragraphe 74).

[51] L’appelante affirme par ailleurs que le juge de première instance n’a cité aucune décision qui appuyait l’idée que [TRADUCTION] « il suffit, pour satisfaire à l’exigence imposée par la loi quant à la suffisance du mémoire descriptif, de déclarer de façon générale que l’utilité de l’invention promise par le brevet a été démontrée et de se contenter de présenter des éléments de preuve au sujet de l’utilité démontrée à une date ultérieure non précisée » (mémoire de l’appelante, au paragraphe 102). Selon l’appelante, le juge de première instance ne s’est jamais demandé [TRADUCTION] « si le brevet '446 fournit au lecteur des connaissances concrètes lui permettant de savoir que le sildénafil est effectivement efficace pour traiter la dysfonction érectile » (mémoire de l’appelante, au paragraphe 104).

[52] Pfizer répond à l’appelante en soutenant qu’elle interprète mal le raisonnement suivi dans l’arrêt *Eli Lilly*, précité, et que la question de savoir si un brevet établit l’utilité de l’invention est une question de fait à laquelle on répond en examinant ce que l’inventeur a effectivement fait. Elle soutient que, dans l’affaire *Eli Lilly*, le juge a d’abord conclu que l’invention était fondée sur une prédiction valable, et qu’il a ensuite décidé que le fondement de la prédiction n’était pas suffisamment expliqué. Cet arrêt n’appuie donc pas la proposition que la réponse à la question de savoir si une invention est fondée sur une prédiction valable ou sur son utilité démontrée dépend uniquement de l’exposé de l’invention. Il appuie plutôt le principe que, dès lors que le tribunal conclut qu’un brevet est fondé sur une

[53] Pfizer also submits that the appellant conflates the section 2 requirement that an invention be useful with the section 27 requirement that the patent disclose the use to which the inventor conceived the invention would be put. It notes that the Supreme Court specifically warned against mixing up these two concepts in *Consolboard*, above, as did this Court more recently in *Ranbaxy*, above. In *Consolboard*, the Supreme Court specifically stated that the utility requirement is a “condition precedent to an invention”, whereas the section 27 requirement is “a disclosure requirement, independent of the [utility requirement]” (*Consolboard*, at page 527).

2. (b) *Utility: Does Study 350 actually disclose utility?*

[54] The appellant argues that, as of the date of filing, Pfizer had neither demonstrated nor soundly predicted the utility of the invention. First, it argues that the Judge used the wrong standard of required utility. Second, it argues that the Judge should have come to a different conclusion based on the evidence.

[55] With respect to the standard of utility, the appellant argues that the Judge misdirected himself when he used the “mere scintilla” standard. It argues that the “mere scintilla” test applies only where a patent does not promise a specific result. Where a patent promises a specific result, the invention must accomplish that result in order to demonstrate utility. Furthermore, the appellant argues that the Judge was not entitled to rely on *Wellcome* (F.C.), above, for the proposition that utility in the context of patent law is a lower standard than utility in the context of testing for regulatory standards, as *Wellcome* (F.C.) was overturned by the Supreme Court in *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 SCC 77, [2002] 4 S.C.R. 153 (*Wellcome* (S.C.C.)).

prédiction valable, il doit ensuite s’assurer que le fondement de la prédiction est correctement divulgué.

[53] Pfizer affirme également que l’appelante confond l’exigence d’utilité de l’invention prévue à l’article 2 avec l’obligation prévue à l’article 27 suivant laquelle le brevet doit faire état de l’usage auquel l’inventeur destine son invention. Elle relève que la Cour suprême a expressément prévenu de ne pas confondre ces deux concepts dans l’arrêt *Consolboard*, précité, tout comme notre Cour l’a fait plus récemment, dans l’arrêt *Ranbaxy*, précité. Dans l’arrêt *Consolboard*, la Cour suprême a expressément déclaré que l’obligation d’utilité « est une condition essentielle pour qu’il y ait invention », tandis que celle prévue à l’article 27 « est une exigence de divulgation, indépendante de [l’obligation d’utilité] » (*Consolboard*, à la page 527).

2. b) *Utilité : L’étude 350 révèle-t-elle que l’invention était utile?*

[54] L’appelante affirme qu’à la date du dépôt, Pfizer n’avait ni démontré ni prédit de façon valable l’utilité de l’invention. Elle soutient en premier lieu que le juge de première instance n’a pas appliqué le bon critère en ce qui concerne l’utilité. En second lieu, elle affirme que le juge de première instance aurait dû parvenir à une conclusion différente vu l’ensemble de la preuve dont il disposait.

[55] S’agissant du critère de l’utilité, l’appelante affirme que le juge de première instance s’est mépris en utilisant le critère de la « moindre parcelle ». Elle fait valoir que le critère de la « moindre parcelle » ne s’applique que lorsque le brevet ne promet pas un résultat précis. Lorsqu’un brevet promet un résultat précis, l’invention doit accomplir ce résultat pour que son utilité puisse être démontrée. L’appelante soutient par ailleurs que le juge de première instance n’avait pas le droit de se fonder sur la décision *Wellcome* (C.F.), précitée, à l’appui de la proposition que, dans le contexte du droit des brevets, l’utilité est une norme moins exigeante que celle de l’utilité dans le contexte des mises à l’essai en vue de satisfaire à des normes réglementaires, étant

[56] As to the Judge's factual findings, the appellant argues that Study 350 did not in fact demonstrate utility in treating ED. The appellant characterizes Study 350 as merely a "pilot study" and notes that its sample size was limited to 16 patients. It points to evidence which shows that the purpose of the study was only a "preliminary assessment of the potential efficacy" of sildenafil. According to the appellant, one of Pfizer's experts, Dr. Brock, admitted on cross-examination that Study 350 was only intended to provide a "signal" that further research was required.

[57] The appellant also takes issue with the efficacy endpoints used in Study 350. The data obtained from patients' diaries failed to reach statistical significance, and the most that the RigiScan revealed was a statistically significant increase in duration of erections. The appellant also notes that RigiScan measurements showed that patients in the placebo group attained erections objectively measured to be sufficient for sexual intercourse, and they did so more often than those patients who were taking sildenafil, during the two-hour period of visual sexual stimulation. Furthermore, the appellant challenges the RigiScan data generally, noting that one of Pfizer's experts testified in cross-examination that it is "not a good predictor of therapeutic response". Finally, the appellant points to admissions on cross-examination from two of Pfizer's experts, Drs. Gerald B. Brock and George Christ, that merely inducing an erection does not itself demonstrate efficacy in treating ED.

[58] Pfizer submits that the Judge was aware that the "mere scintilla" standard did not apply directly and appreciated the distinction. It further submits that the Supreme Court did not overrule that part of *Wellcome* (F.C.), above, which dictated the difference between

donné que la Cour suprême a infirmé la décision *Wellcome* (C.F.) dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, [2002] 4 R.C.S. 153 (l'arrêt *Wellcome* (C.S.C.)).

[56] En ce qui concerne les conclusions de fait du juge de première instance, l'appelante affirme que, dans les faits, l'étude 350 ne démontrait pas l'utilité dans le traitement de la dysfonction érectile. L'appelante considère l'étude 350 comme une simple « étude pilote » et fait remarquer que la taille de l'échantillon se limitait à 16 patients. Elle signale des éléments de preuve montrant que l'étude n'était qu'une [TRADUCTION] « évaluation préliminaire de l'efficacité potentielle » du sildénafil. Selon l'appelante, l'un des experts de Pfizer, D^r Brock, a reconnu en contre-interrogatoire que l'étude 350 visait uniquement à fournir une « indication » que des recherches plus poussées s'imposaient.

[57] L'appelante conteste également les paramètres d'efficacité utilisés dans l'étude 350. Les données tirées des journaux des patients n'atteignaient pas le seuil de signification statistique et le RigiScan a révélé tout au plus une augmentation statistiquement significative de la durée des érections. L'appelante fait aussi remarquer que, durant la période de stimulation sexuelle visuelle de deux heures, les résultats du RigiScan ont montré que les patients du groupe placebo obtenaient des érections objectivement mesurées suffisantes pour avoir des rapports sexuels, et ce, plus souvent que ceux qui prenaient du sildénafil. En outre, l'appelante conteste de façon générale les données du RigiScan, soulignant que l'un des experts de Pfizer a déclaré en contre-interrogatoire que l'appareil [TRADUCTION] « ne permet pas de bien prédire la réponse au traitement ». Finalement, l'appelante mentionne les admissions faites lors du contre-interrogatoire de deux des experts de Pfizer, D^r Gerald B. Brock et M. George Christ, admissions selon lesquelles le simple fait de provoquer une érection ne démontre pas en soi l'efficacité dans le traitement de la dysfonction érectile.

[58] Pfizer affirme que le juge de première instance savait qu'on ne pouvait appliquer la norme de la « moindre parcelle » et a saisi la distinction. Elle ajoute que la Cour suprême n'a pas infirmé cette partie de la décision *Wellcome* (C.F.), précitée, qui expliquait la

regulatory and patent utility standards. Pfizer also argues that there is not a high threshold for demonstrated utility and that utility means useful for the purpose claimed—not useful in the sense of commercial approval or acceptance.

[59] With respect to the Judge’s factual findings, Pfizer argues that there is no palpable and overriding error. First, it submits that erections are indeed a clinically appropriate endpoint and cites expert testimony that a person skilled in the art would understand that a compound that induces erections is useful to treat ED.

[60] Second, Pfizer argues that the diary card evidence did not need to reach a level of statistical significance to be significant for the purpose of demonstrating utility. Statistical significance requires a p -value of 0.005 or lower. A p -value of 0.005 would mean that there is a 95 percent chance that the erections observed in the study were a result of the drug and not a random effect. The p -value actually observed was 0.0692. This means that there was a 93.1 percent chance that the results observed were not random. While this does not reach statistical significance, Pfizer argues it is nevertheless worthy of consideration.

[61] Third, Pfizer submits that the appellant’s contentions regarding the small sample size of Study 350 are without substance, since small studies were common at the time and the Judge found that Pfizer accounted for small sample size in the p -values used to measure the results.

[62] Finally, Pfizer submits that much of the appellant’s arguments are based on un-contextualized quotes from its expert, Dr. Brock. Pfizer states that the Judge had an opportunity to review the full transcript, and appreciated that Dr. Brock did not waiver from his conclusion that Study 350 demonstrated the utility of

différence entre les normes réglementaires et les normes relatives à l’utilité du brevet. Pfizer soutient également que le degré de preuve n’est pas exigeant en ce qui concerne l’utilité démontrée et que, par invention utile, il faut entendre une invention utile pour l’objet revendiqué, et non utile au sens d’une approbation ou d’une acceptation commerciale.

[59] En ce qui concerne les conclusions de fait du juge de première instance, Pfizer affirme qu’elles ne sont entachées d’aucune erreur manifeste et dominante. Premièrement, elle soutient que les érections constituent effectivement un paramètre clinique approprié et elle cite des experts qui affirment que la personne versée dans l’art comprendrait qu’un composé qui provoque des érections est utile pour le traitement de la dysfonction érectile.

[60] Deuxièmement, Pfizer soutient qu’il n’était pas nécessaire que les résultats tirés des journaux des patients atteignent le seuil de signification statistique pour être pertinents aux fins de la démonstration de l’utilité. La signification statistique correspond à une valeur p de 0,005 ou moins. Une valeur p de 0,005 signifierait qu’il y a une probabilité de 95 p. 100 que les érections observées dans l’étude soient attribuables au médicament et non un effet du hasard. En fait, la valeur p enregistrée était de 0,0692, ce qui signifie qu’il y avait une probabilité de 93,1 p. 100 que les résultats obtenus n’aient pas été le fruit du hasard. Même si ce résultat n’atteint pas le seuil de signification statistique, Pfizer maintient qu’il mérite d’être pris en considération.

[61] Troisièmement, Pfizer affirme que les arguments de l’appelante en ce qui a trait à la petite taille de l’échantillon de l’étude 350 ne sont pas fondés, car les petites études étaient courantes à l’époque. Le juge de première instance a conclu que Pfizer avait pris en compte la petite taille de l’échantillon dans la détermination des valeurs p utilisées pour évaluer les résultats.

[62] Pfizer affirme enfin qu’une grande partie des arguments de l’appelante reposent sur des extraits du témoignage de son expert, Dr Brock, qui sont cités hors contexte. Pfizer affirme que le juge de première instance avait la possibilité d’examiner la transcription au complet et qu’il a estimé que Dr Brock ne s’était jamais

sildenafil in treating ED, but recognized that the Study, on its own, could not lead to regulatory approval.

Analysis

[63] I will first consider the issue of disclosure: Was the Judge correct in concluding that the disclosure of the invention in the '446 patent was sufficient pursuant to the requirements of subsections 27(3) and (4) of the Act? To answer this question, we must define the invention and then determine how it works.

1. (a) Disclosure: What is the relevant invention?

[64] This is a question of pure law. The dispute before us pertains to whether the invention is defined by the '446 patent as a whole, or whether claim 7 must be considered as a stand-alone invention. The Judge's decision in regard to this point is reviewable on the standard of correctness (*Housen v. Nikolaisen*, 2002 SCC 3, [2002] 2 S.C.R. 235 (*Housen*), at paragraph 8).

[65] After careful consideration of this Court's decisions in *Apotex ACE* (F.C.A.), above, and *Boehringer*, above, I conclude that the Judge was correct to limit the invention to that described in claim 7.

[66] In *Boehringer*, above, the patent addressed a class of "substituted morpholines". Claim 8 of the patent, however, was a claim for a specific compound, "2-phenyl-3-methylmorpholine". The specification did not mention 2-phenyl-3-methylmorpholine alone, but rather described "in general terms certain processes for the production of a class of substituted morpholines large enough to include many billions of them most of which have never been made or tested by anyone" (at pages 209–210). Thurlow J. (as he then was) of the Exchequer Court held as follows, at pages 214–215:

écarté de sa conclusion que l'étude 350 démontrait l'utilité du sildénafil pour le traitement de la dysfonction érectile, mais avait reconnu que, prise isolément, l'étude ne pouvait conduire à une approbation réglementaire.

Analyse

[63] Je vais d'abord examiner la question de l'exposé de l'invention : est-ce à bon droit que le juge de première instance a conclu que l'exposé de l'invention du brevet '446 était suffisant pour répondre aux exigences des paragraphes 27(3) et (4) de la Loi? Pour répondre à cette question, il nous faut définir l'invention et préciser ensuite comment elle fonctionne.

1. a) Divulgateion : En quoi consiste l'invention revendiquée?

[64] Il s'agit d'une pure question de droit. Le litige qui nous est soumis porte sur la question de savoir si l'invention est définie par le brevet '446 dans son ensemble, ou si la revendication 7 doit être considérée comme une invention en soi. La décision rendue par le juge de première instance à cet égard est assujettie à la norme de contrôle de la décision correcte (*Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235 (l'arrêt *Housen*), au paragraphe 8).

[65] Après avoir examiné attentivement l'arrêt de notre Cour *Apotex ACE* (C.A.F.) et la décision *Boehringer*, précitée, je conclus que le juge de première instance a eu raison de limiter l'invention à ce qui était décrit dans la revendication 7.

[66] Dans la décision *Boehringer*, précitée, le brevet portait sur une classe de « morpholines de substitution ». Toutefois, la revendication 8 du brevet visait un composé précis, la « 2-phényl-3-méthylmorpholine ». Le mémoire descriptif ne mentionnait pas seule la 2-phényl-3-méthylmorpholine, mais décrivait plutôt [TRADUCTION] « en termes généraux certains procédés de production d'une classe de morpholines de substitution assez vaste pour en inclure plusieurs milliards, dont la plupart n'avaient jamais été préparées ni testées » (aux pages 209 et 210). Le juge Thurlow (tel était

... as I view the matter, it becomes necessary because of the presence of claim 8 to read the specification not only to see what it says that refers to and describes an alleged invention of processes for the preparation of the class of substances but also to see what, if anything, it says that refers to and describes an invention of 2-phenyl-3-methyl morpholine and processes for its production. For, if the requirements of s. 36 of the *Patent Act* in respect of the description, etc., of the invention of 2-phenyl-3-methylmorpholine are complied with, the mere fact that the required information is mixed with and included as part of the description of another alleged invention will not by itself render claim 8 invalid. [Emphasis added.]

[67] In *Apotex ACE* (F.C.), above, Hughes J., albeit reluctantly, followed *Boehringer*, above, and stated at paragraph 116:

Were I to approach the matter without jurisprudential constraints, I would readily find that the '340 application is directed to but one invention, a class of compounds, of which individual compounds such as lisinopril are but illustrative. However, *Boehringer* and *Hoechst*, *supra*, oblige me to find otherwise, on the slender basis that there was, in the '340 application not only examples but also specific claims to the individual compounds enalapril, enalaprilat and li[s]i[n]opril, each of which, on the theory of those cases, is a different invention from the class. A higher court may be persuaded otherwise however, for jurisprudential integrity in this Court, I must find that the '340 application discloses separate inventions to each of the class, to li[s]i[n]opril, to enalapril and to enalaprilat.

[68] On appeal to this Court, in *Apotex ACE* (F.C.A.), above, Hughes J.'s reasoning was upheld, at paragraph 31, in the following terms:

Nowhere does [Justice Hughes] state that those cases stand for the broad proposition that each claim in a patent represents a separate invention. Rather, his holding is much narrower; namely, in cases as in the present, where a single patent application separately claims a class of chemical compounds and a single compound within that class, each separate claim discloses a separate invention. [Emphasis added.]

alors son titre) de la Cour de l'Échiquier a conclu, à la page 214 :

[TRADUCTION] [...] à mon avis, en raison de la présence de la revendication n° 8, il devient nécessaire de lire le mémoire descriptif non seulement pour vérifier ce qu'il dit et expose concernant une invention supposée de procédés pour la préparation de la classe de substances, mais également pour voir, le cas échéant, ce qu'il dit et expose concernant une invention de la 2-phényl-3-méthylmorpholine et les procédés pour sa production. En effet, si les exigences de l'article 36 de la *Loi sur les brevets* à l'égard de la description, etc., de l'invention de la 2-phényl-3-méthylmorpholine sont respectées, le simple fait que l'information exigée soit mélangée avec la description d'une autre invention supposée et incluse dans la description ne rendra pas à lui seul la revendication n° 8 invalide. [Non souligné dans l'original.]

[67] Dans la décision *Apotex ACE* (C.F.), précitée, le juge Hughes a, non sans réticences, suivi la décision *Boehringer*, précitée, déclarant, au paragraphe 116 :

Si je devais aborder la question sans les contraintes que m'impose la jurisprudence, je conclurais en fait que la demande 340 vise une seule invention, une classe de composés, dont les composés individuels, tels que le lisinopril, ne sont que des illustrations. Cependant, les décisions *Boehringer* et *Hoechst*, précitées, m'obligent à conclure différemment, sur le mince fondement que la demande 340 contenait non seulement des exemples, mais aussi des revendications spécifiques visant les composés individuels que sont l'énalapril, l'énalaprilat et le lisinopril, dont chacun, selon la théorie de cette jurisprudence, constitue une invention différente de celle de la classe. Une juridiction supérieure pourra être persuadée d'une autre position, mais en raison de l'intégrité de la jurisprudence de la Cour, je dois conclure que la demande 340 divulgue des inventions distinctes à l'égard de chaque membre de la classe, le lisinopril, l'énalapril et l'énalaprilat.

[68] Saisi de l'appel de ce jugement, notre Cour a, dans l'arrêt *Apotex ACE* (C.A.F.), précité, confirmé le raisonnement du juge Hughes dans les termes suivants, au paragraphe 31 :

Ce dernier [le juge Hughes] n'affirme nulle part que ces décisions énoncent comme principe général que chaque revendication contenue dans un brevet représente une invention distincte. Ce qu'il soutient est en fait beaucoup plus limité, à savoir que, dans des litiges comme la présente espèce, où une seule demande de brevet contient des revendications distinctes pour une classe de composés chimiques et pour un seul composé faisant partie de cette classe, chaque revendication divulgue une invention distincte. [Non souligné dans l'original.]

[69] In the present matter, the Judge adopted the construction of claim 7 of the '446 patent endorsed by this Court in *Apotex-Viagra*, above. Pursuant to this construction, claim 7 represents a compound (sildenafil) within a class of compounds (those given by formula I) used to treat ED. Accordingly, claim 7 constitutes a separate invention. The questions of utility and disclosure must therefore be determined on that basis.

[70] The appellant's attempt to distinguish between subsections 27(3) and (4) of the Act does not impact the appropriate approach to take. Paragraph 27(3)(a) provides that "[t]he specification of an invention must ... correctly and fully describe the invention and its operation or use as contemplated by the inventor" (emphasis added). As to subsection 27(4), it states: "The specification must end with a claim or claims defining distinctly and in explicit terms the subject-matter of the invention for which an exclusive privilege or property is claimed." While it is true, as the appellant argues, that the fact that a claim meets the requirements of subsection 27(4) does not necessarily mean the invention will meet the subsection 27(3) disclosure requirements, in this case, the two requirements are the same: claim 7 is the invention. Therefore, when paragraph 27(3)(a) states that the invention must be fully described, it should be read as requiring that claim 7 be fully described. In the patent, claim 7 clearly states the formula for sildenafil and accordingly is clearly described.

[71] The interpretation of the relevant invention as claim 7 rather than the '446 patent as a whole also answers the appellant's argument that the Judge misapplied the *Consolboard/Ranbaxy* test. The appellant argues that the Judge was not entitled to find that the patent was clear because claim 7 was clear. However, the Judge was never actually required to find that the '446 patent itself was clear. Rather, he was required to find that the

[69] En l'espèce, le juge de première instance a retenu l'interprétation de la revendication 7 du brevet '446 à laquelle notre Cour avait souscrit dans l'arrêt *Apotex-Viagra*, précité. Suivant cette interprétation, la revendication 7 vise un composé (le sildénafil) qui fait partie d'une catégorie de composés (ceux qui correspondent à la formule I) servant au traitement de la dysfonction érectile. En conséquence, la revendication 7 constitue une invention distincte. La question de l'utilité et celle de l'exposé de l'invention doivent par conséquent être tranchées sur ce fondement.

[70] La tentative faite par l'appelante pour établir une distinction entre les paragraphes 27(3) et (4) de la Loi n'a aucune incidence sur la méthode qu'il convient d'appliquer. L'alinéa 27(3)a prévoit que « [l]e mémoire descriptif doit décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur » (non souligné dans l'original). Quant au paragraphe 27(4), il dispose : « Le mémoire descriptif se termine par une ou plusieurs revendications définissant distinctement et en des termes explicites l'objet de l'invention dont le demandeur revendique la propriété ou le privilège exclusif ». Bien qu'il soit vrai, comme le soutient l'appelante, que le fait qu'une revendication satisfait aux exigences du paragraphe 27(4) ne signifie pas nécessairement que l'invention satisfait aussi aux exigences du paragraphe 27(3) relatives à l'exposé de l'invention, force est de constater que, dans le cas qui nous occupe, les deux conditions sont identiques : c'est la revendication 7 qui constitue l'invention revendiquée. Par conséquent, lorsque l'alinéa 27(3)a indique que l'invention doit être décrite d'une façon complète, il faut comprendre que cet alinéa exige que la revendication 7 soit décrite de façon complète. Dans le brevet, la revendication 7 expose clairement la formule du sildénafil; elle est donc décrite de façon claire.

[71] Le fait de considérer que l'invention revendiquée correspond à la revendication 7 plutôt qu'à l'ensemble du brevet '446 répond à l'argument de l'appelante suivant lequel le juge de première instance a mal appliqué le critère posé dans les arrêts *Consolboard* et *Ranbaxy*. L'appelante soutient que le juge de première instance n'avait pas le droit de conclure que le brevet était clair parce que la revendication 7 était claire. Le juge de

'446 patent clearly revealed the invention disclosed by claim 7. He did so, and in so doing, he did not err.

[72] The appellant's contention that best mode requirements apply is without merit. In *Sanofi*, above, Snider J. carefully examined the Act and concluded, in my view correctly, as follows (at paragraphs 329, 330 and 332):

As can be seen from the words of the statute, the "best mode" obligation only arises in the case of a patent to a machine. Neither the words nor the underlying concept that a patentee must set out the best available manner of putting the invention into practice are used elsewhere in s. 34(1) or in the *Patent Act*...

Where Parliament has chosen to include a "best mode" obligation in respect of machine patents only, the courts must respect that choice. Accordingly, reading such a requirement into non-machine patents would be contrary to the principles of statutory interpretation.

...

I also note that the words of President Thorson in *Mineral[s] Separation*, above, must be placed in context. President Thorson's words were *obiter* only; nowhere in the decision, did President Thorson apply the concept of best mode or good faith to his decision. Further, Justice Dickson's words referred to above, in the *Consolboard* decision, were addressed to the issue of sufficiency. In brief, I do not read either of these cases as importing a "best mode" requirement into a patent for a compound.

[73] In concluding as she did, Snider J. took note of the Supreme Court's decision in *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265, wherein Rothstein J. stressed the importance of fidelity to the Act, at paragraph 12:

At the outset, it is appropriate to refer to the words of Judson J. for this Court in *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49, at p. 57:

première instance n'était toutefois jamais effectivement tenu de conclure que le brevet '446 lui-même était clair. Il devait plutôt conclure que le brevet '446 exposait clairement l'invention révélée par la revendication 7. C'est bien ce qu'il a fait et, en agissant ainsi, il n'a pas commis d'erreur.

[72] L'argument de l'appelante suivant lequel les conditions relatives à la meilleure manière s'appliquent est non fondé. Dans la décision *Sanofi*, précitée, la juge Snider a examiné attentivement la Loi et a conclu, à bon droit selon moi, ce qui suit (aux paragraphes 329, 330 et 332) :

Comme le montre le libellé de la Loi, l'obligation relative à la « meilleure manière » ne naît que dans le cas du brevet d'une machine. Ni le libellé ni l'idée sous-jacente indiquant que le titulaire du brevet est tenu d'exposer la meilleure manière de mettre l'invention en pratique ne figurent ailleurs au paragraphe 34(1), ni ailleurs dans la *Loi sur les brevets* [...]

Comme le législateur a décidé d'inclure l'obligation de la « meilleure manière » à l'égard des brevets au sujet d'une machine seulement, les tribunaux sont tenus de respecter ce choix. Par conséquent, il serait contraire aux principes d'interprétation des lois d'appliquer cette obligation à d'autres brevets que les brevets au sujet d'une machine.

[...]

Je fais également observer que les mots du président Thorson dans l'arrêt *Minerals Separation*, précité, doivent être mis en contexte. Les mots du président Thorson n'étaient qu'une observation incidente; dans l'arrêt, le président Thorson n'a nulle part appliqué la notion de la meilleure manière ou de la bonne foi. En outre, les mots du juge Dickson dans l'arrêt *Consolboard*, cités ci-dessus, concernaient la question de la suffisance. Bref, je n'interprète aucun de ces arrêts comme s'il intégrait l'obligation relative à la « meilleure manière » au brevet d'un composé.

[73] Pour arriver à cette conclusion, la juge Snider a pris acte de l'arrêt de la Cour suprême *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265, dans lequel le juge Rothstein souligne l'importance d'être fidèle à la Loi, au paragraphe 12 :

Il convient d'abord de citer le juge Judson s'exprimant au nom de notre Cour dans l'arrêt *Commissioner of Patents c. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49, p. 57 :

There is no inherent common law right to a patent. An inventor gets his patent according to the terms of the *Patent Act*, no more and no less.

The most recent reference to the law of patents being wholly statutory are the words of Lord Walker in *Synthon B.V. v. SmithKline Beecham plc*, [2006] 1 All E.R. 685, [2005] UKHL 59, at paras. 57-58:

The law of patents is wholly statutory, and has a surprisingly long history. . . . In the interpretation and application of patent statutes judge-made doctrine has over the years done much to clarify the abstract generalities of the statutes and to secure uniformity in their application.

Nevertheless it is salutary to be reminded, from time to time, that the general concepts which are the common currency of patent lawyers are founded on a statutory text, and cannot have any other firm foundation.

[74] I therefore conclude that the scope of disclosure requirements is limited to claim 7. Consequently, the Judge was correct in finding that claim 7 was the invention.

1. (b) *Sufficiency of Disclosure: Given the determination of the invention, was there sufficient disclosure?*

[75] This question is one of mixed fact and law, as the Judge was required to assess the evidence before him against a legal standard—sufficiency. The Judge’s findings can only be overturned if he made a palpable and overriding error (*Housen*, above, at paragraphs 28 and 36).

[76] For a patent to be valid, an invention must be sufficiently disclosed. The specification represents the bargain between the Crown on behalf of the public and the inventor (*Consolboard*, above). Accordingly, the patent must contain enough information to allow a person skilled in the art to make the invention. The claims must be precisely laid out, without being overbroad. If the disclosure requirements are not met, the patent will be invalid even if it is new, useful and not obvious.

[TRADUCTION] Il n’existe pas, en common law, de droit inhérent à un brevet. L’inventeur obtient son brevet conformément à la *Loi sur les brevets*. Un point c’est tout.

L’affirmation la plus récente voulant que le droit des brevets soit entièrement issu de la loi est celle de lord Walker dans l’arrêt *Synthon B.V. c. SmithKline Beecham plc*, [2006] 1 All E.R. 685, [2005] UKHL 59, par. 57-58 :

[TRADUCTION] L’origine du droit des brevets est purement législative et étonnamment ancienne [...] Eu égard à l’interprétation et à l’application des dispositions législatives sur les brevets, la doctrine jurisprudentielle a largement contribué au fil des ans à clarifier les notions abstraites des lois et à en assurer l’application uniforme.

Il est tout de même salutaire de se faire rappeler de temps à autre que les concepts généraux auxquels se réfèrent les avocats spécialisés en droit des brevets prennent appui sur un texte législatif et ne sauraient avoir aucun autre véritable fondement.

[74] Je conclus donc que les conditions relatives à l’exposé de l’invention ne valent que pour la revendication 7. En conséquence, c’est à bon droit que le juge de première instance a conclu que la revendication 7 était l’invention revendiquée.

1. b) *Suffisance de la divulgation : Vu la conclusion tirée quant à ce qui constitue l’invention, l’exposé de l’invention était-il suffisant?*

[75] Il s’agit d’une question mixte de fait et de droit, car le juge de première instance était tenu d’apprécier les éléments de preuve dont il disposait en fonction d’une norme juridique, celle de la suffisance. Les conclusions du juge de première instance ne peuvent être infirmées que s’il a commis une erreur manifeste et dominante (*Housen*, précité, aux paragraphes 28 et 36).

[76] Pour qu’un brevet soit valide, l’invention qu’il revendique doit être suffisamment divulguée. Le mémoire descriptif représente le marché conclu entre, d’une part, Sa Majesté, agissant pour le public, et, d’autre part, l’inventeur (*Consolboard*, précité). Par conséquent, le brevet doit comporter suffisamment de renseignements pour permettre à une personne versée dans l’art de mettre l’invention en pratique. Les revendications doivent fournir des détails assez précis et ne

These requirements for a patent specification are set out in subsections 27(3) and (4) of the Act.

[77] In my view, the Judge did not err. The invention herein is found in the compound disclosed in claim 7, not in the patent as a whole. This approach clarifies the answers to the *Consolboard*, above, questions: “What is your invention?” and “How does it work?” The invention is the compound in claim 7. The Judge adopted Mosley J.’s construction of claim 7 from *Apotex-Viagra*, above, at paragraph 35, which this Court upheld on appeal at paragraph 11: “the use of sildenafil (or a salt thereof) in the form of an oral medicine for the treatment of erectile dysfunction in man” (decision, at paragraphs 40 and 41). Therefore, there is no difficulty in answering the first question: the invention is the use of sildenafil to treat ED. The question “How does it work?” is answered by the rest of the patent, which describes the mechanism of action.

[78] Furthermore, the Judge also found that even if the '446 patent were taken as a whole, a skilled reader would be able to narrow the range of listed compounds down to two: the “especially preferred compounds” listed separately in claims 6 and 7. “A skilled reader would then conduct tests on those two compounds and determine which of those two compounds worked. In this case, Claim 7 is the compound which works and Claim 7 does sufficiently and clearly describe sildenafil” (decision, at paragraph 146). Though the appellant argues that the Judge erred in coming to this finding, the Judge’s decision clearly demonstrates that he turned his mind to the relevant expert evidence and came to a conclusion open to him on the evidence. Consequently, in my view, he made no palpable and overriding error.

pas avoir une portée trop large. Si les obligations en matière de divulgation ne sont pas respectées, le brevet sera invalide même s’il est nouveau et utile et qu’il n’est pas évident. Ces obligations, qui sont relatives au mémoire descriptif du brevet, sont énoncées aux paragraphes 27(3) et (4) de la Loi.

[77] À mon avis, le juge de première instance n’a pas commis d’erreur. L’invention en cause en l’espèce se trouve dans le composé divulgué à la revendication 7, et non dans le brevet dans son ensemble. Cette manière de voir permet de donner des réponses plus claires aux questions posées dans l’arrêt *Consolboard*, précité : « En quoi consiste l’invention? » et « Comment fonctionne-t-elle? » L’invention est le composé dont il est question dans la revendication 7. Le juge de première instance a retenu l’interprétation que le juge Mosley avait faite de la revendication 7 dans la décision *Apotex-Viagra*, précitée, au paragraphe 35, et que notre Cour avait confirmée en appel, au paragraphe 11 : « l’utilisation du sildénafil (ou d’un sel de sildénafil) sous la forme d’un médicament administré par voie orale destiné au traitement de la dysfonction érectile chez l’homme » (décision, aux paragraphes 40 et 41). On peut donc sans peine répondre à la première question : l’invention porte sur l’utilisation du sildénafil pour le traitement de la dysfonction érectile. La réponse à la question « Comment fonctionne-t-elle? » se trouve dans le reste du brevet, où se trouve décrit le mécanisme d’action.

[78] Par ailleurs, le juge de première instance a également conclu que, même si le brevet '446 était considéré comme un tout, le lecteur versé dans l’art serait en mesure de concentrer son analyse et de ne retenir que deux des composés énumérés, en l’occurrence les « composés particulièrement privilégiés » énumérés séparément dans les revendications 6 et 7. « Le lecteur versé dans l’art procéderait ensuite à des tests sur ces deux composés pour déterminer lequel fonctionne. En l’espèce, la revendication 7 est celle qui vise le composé qui fonctionne et la revendication 7 décrit clairement et de façon suffisante le sildénafil » (décision, au paragraphe 146). Bien que l’appelante soutienne que le juge de première instance a commis une erreur en tirant cette conclusion, il ressort clairement de sa décision que le

[79] As to the appellant's arguments regarding certain of the Judge's comments, which the appellant labels "extraneous", I have no difficulty agreeing with Pfizer that these comments do not lead to a reviewable error. Pfizer correctly points out that the Judge was required to determine whether the disclosure was sufficient as of the date of filing. As a result, anything which occurred subsequent thereto is of no relevance. Nevertheless, in my view, the Judge's comments, although misguided in the circumstances, do not form the basis of a reviewable error. As the relevant invention is the compound found in claim 7, the disclosure is sufficient.

2. (a) Utility: Was the respondent required to demonstrate utility in the patent disclosure?

[80] I now turn to the second issue, whether the Judge was correct in concluding that the '446 patent met the requirement of utility under section 2 of the Act, which requires that the subject-matter of a patent be new and useful. The general principle is that, as of the relevant date (the date of filing), there must have been either demonstration of utility of the invention or a sound prediction of the utility. Evidence beyond that set out in the specification can and, normally, will be necessary.

[81] Whether or not Pfizer was required to include proof of utility in the patent is a question of law, and therefore reviewable on the standard of correctness (*Housen*, above, at paragraph 8).

[82] I agree with Pfizer's submission and with the Judge's finding that there is no requirement for a patent to demonstrate utility in the patent disclosure, so

juge de première instance a retenu le témoignage de l'expert sur ce point et qu'il est arrivé à une conclusion que la preuve lui permettait de tirer. J'estime donc qu'il n'a pas commis d'erreur manifeste et dominante.

[79] Quant aux arguments de l'appelante au sujet de certaines des observations du juge de première instance que l'appelante qualifie d'« étrangères », je n'ai aucun mal à convenir avec Pfizer que ces observations n'ont donné lieu à aucune erreur susceptible de révision. Pfizer souligne à juste titre que le juge de première instance devait décider si l'exposé de l'invention était suffisant à la date du dépôt. En conséquence, tout ce qui a pu se produire par la suite ne tire pas à conséquence. J'estime néanmoins que, bien que malavisées dans les circonstances, les observations du juge de première instance ne permettent pas de conclure que ce dernier a commis une erreur susceptible de révision. Comme l'invention revendiquée correspond au composé visé à la revendication 7, l'exposé de l'invention est suffisant.

2. a) Utilité : L'intimée devait-elle démontrer l'utilité dans l'exposé de l'invention du brevet?

[80] Je passe maintenant à la seconde question, celle de savoir si c'est à bon droit que le juge de première instance a conclu que le brevet '446 satisfaisait à l'obligation d'utilité prévue à l'article 2 de la Loi, qui exige que le brevet présente les caractères de la nouveauté et de l'utilité. Le principe général est le suivant : à la date pertinente (la date du dépôt), il doit y avoir eu démonstration de l'utilité de l'invention, ou à défaut, une prédiction valable de l'utilité de l'invention. On peut et, normalement, on doit présenter d'autres éléments de preuve que ceux qui se trouvent dans le mémoire descriptif.

[81] La question de savoir si Pfizer devait inclure ou non dans le brevet des éléments de preuve au sujet de l'utilité est une question de droit qui est par conséquent assujettie à la norme de contrôle de la décision correcte (*Housen*, précité, au paragraphe 8).

[82] Je souscris à la prétention de Pfizer et à la conclusion du juge de première instance suivant lesquelles il n'est pas nécessaire que le brevet démontre l'utilité

long as the trier of fact finds it to be proven upon a legal challenge.

[83] On the one hand, I do not agree with the appellant's interpretation of *Eli Lilly*, above, where this Court and the Federal Court were of the view that the invention was based on sound prediction. The focus of the debate was not on determining whether the invention demonstrated utility, but rather on determining the standard of disclosure required where a patent is based on sound prediction. Accordingly, *Eli Lilly* is not directed at determining the basis of utility but, rather, it is directed at determining whether, given the basis of sound prediction, an invention has in fact been soundly predicted.

[84] On the other hand, I cannot entirely accept Pfizer's interpretations of *Consolboard*, above, and *Ranbaxy*, above. In *Consolboard*, the Supreme Court addressed whether the patent was required to disclose the use to which the inventor intended the invention to be put: in other words, it differentiated between utility *qua* fulfilling what is promised and utility *qua* practical utility. That is why Justice Dickson (as he then was), at page 525, quoted from *Halsbury's Laws of England*, (3rd ed.), Vol. 29, page 59, for the proposition that "the practical usefulness of the invention does not matter, nor does its commercial utility" and concluded, at page 526, that the inventor:

... must say what it is he claims to have invented. He is not obliged to extol the effect or advantage of his discovery, if he describes his invention so as to produce it.

[85] Similarly, in *Ranbaxy*, this Court addressed the subsection 27(3) disclosure requirements. There, I wrote as follows, at paragraphs 56 and 57:

Whether or not a patentee has obtained enough data to substantiate its invention is, in my view, an irrelevant consideration with respect to the application of subsection 27(3). An analysis thereunder is concerned with the sufficiency of the disclosure, not the sufficiency of the data underlying the invention. Allowing *Ranbaxy* to attack the utility, novelty

dans l'exposé de l'invention, dès lors que l'arbitre des faits estime que cette preuve a été faite en cas de contestation juridique.

[83] D'un côté, je ne souscris pas à l'interprétation que l'appelante fait de l'affaire *Eli Lilly*, précitée, dans laquelle notre Cour et la Cour fédérale se sont dites d'avis que l'invention était fondée sur une prédiction valable. Le débat était axé non pas sur la question de savoir si l'invention démontrait l'utilité, mais bien sur la détermination de la norme de divulgation exigée lorsque le brevet repose sur une prédiction valable. En conséquence, l'affaire *Eli Lilly* ne portait pas sur la détermination du fondement de l'utilité mais plutôt sur la question de savoir si, s'agissant de la prédiction valable, l'invention avait effectivement fait l'objet d'une prédiction valable.

[84] D'un autre côté, je ne puis accepter sans réserve l'interprétation que Pfizer fait des arrêts *Consolboard* et *Ranbaxy*, précités. Dans l'arrêt *Consolboard*, la Cour suprême s'est demandé si le brevet devait divulguer l'usage auquel l'inventeur destinait son invention : en d'autres termes, la Cour a distingué entre l'utilité au sens de réalisation de ce qui est promis et l'utilité au sens d'utilité pratique. C'est la raison pour laquelle le juge Dickson (devenu par la suite juge en chef) cite à la page 525 l'extrait suivant de *Halsbury's Laws of England* (3^e éd.), vol. 29, page 59 : « Ce n'est pas l'utilité pratique de l'invention ni son utilité commerciale qui importe ». Le juge Dickson conclut, à la page 526, que l'inventeur :

[...] doit dire ce qu'il revendique avoir inventé. Il n'est pas obligé de vanter l'effet ou l'avantage de sa découverte s'il décrit son invention de manière à le produire.

[85] De même, dans l'arrêt *Ranbaxy*, notre Cour s'est penchée sur les obligations prévues au paragraphe 27(3) en ce qui concerne l'exposé de l'invention. Voici ce que j'ai écrit, dans cet arrêt, aux paragraphes 56 et 57 :

La question de savoir si un brevet a obtenu suffisamment de données pour étayer son invention n'est pas pertinente, à mon sens, au regard de l'application du paragraphe 27(3). L'analyse à cet égard met en cause le caractère suffisant de la divulgation et non le caractère suffisant des données sous-jacentes à l'invention. Permettre à *Ranbaxy* d'attaquer l'utilité,

and/or obviousness of the '546 patent through the disclosure requirement unduly broadens the scope of an inventor's obligation under subsection 27(3) and disregards the purpose of this provision.

While it is true that subsection 27(3) requires that an inventor "correctly and fully describe" his invention, this provision is concerned with ensuring the patentee provide the information needed by the person skilled in the art to use the invention as successfully as the patentee.

[86] The point of *Ranbaxy*, therefore, was not to dictate the section 2 utility requirements, but rather to elaborate on the subsection 27(3) disclosure requirements. *Ranbaxy* says that as far as disclosure requirements are concerned, the patentee need only provide enough information to allow someone else to practice the invention; it does not state that the patentee must demonstrate utility in the patent.

[87] Although there is no jurisprudence dictating whether or not utility need be demonstrated in the patent disclosure, I am of the view that the answer is that it need not be demonstrated in the patent disclosure. First, there is nothing in the Act which leads one to conclude that such a demonstration is necessary. Second, there is no *a priori* reason to think that the patent disclosure should contain proof of all the elements required to obtain the patent. *Hughes & Woodley*, above, describe the goal of the disclosure as follows, at § 25:

The description of the invention . . . is to give to the public adequate details as will enable a workman skilled in the art to which the invention relates to construct or use that invention when the period of the monopoly has expired. In essence what is called for in the specification (including both disclosure and claims) is a description of the invention and the method of producing and constructing it, coupled with a claim or claims which state those novel features in which the applicant wants the exclusive right; the specification must define the precise and exact extent of the exclusive property and privilege claimed. [Footnote omitted.]

la nouveauté et/ou l'évidence du brevet '546 par le biais de l'exigence de divulgation élargit indûment la portée de l'obligation de l'inventeur suivant le paragraphe 27(3), et ignore l'objet de cette disposition.

Bien qu'il soit vrai que le paragraphe 27(3) exige que l'inventeur « décrive d'une façon exacte et complète » son invention, cette disposition veut qu'on s'assure que le breveté fournit l'information nécessaire à la personne versée dans l'art pour qu'elle utilise l'invention avec le même succès que le breveté.

[86] Dans l'arrêt *Ranbaxy*, il ne s'agissait donc pas tant de définir les obligations prévues à l'article 2 en ce qui concerne l'utilité, mais de compléter les exigences énoncées au paragraphe 27(3) en ce qui concerne l'exposé de l'invention. Suivant l'arrêt *Ranbaxy*, pour ce qui est des obligations du breveté en matière de divulgation, il suffit que le breveté fournisse suffisamment de renseignements pour permettre à quelqu'un d'autre de mettre l'invention en pratique; l'arrêt *Ranbaxy* ne dit pas que le breveté est tenu de démontrer l'utilité de l'invention dans le brevet.

[87] Bien qu'il n'y ait pas de jurisprudence précisant s'il est nécessaire ou non de démontrer l'utilité dans l'exposé de l'invention du brevet, je suis d'avis que la réponse est qu'il n'est pas nécessaire que l'utilité soit démontrée dans l'exposé de l'invention du brevet. Premièrement, il n'y a rien dans la Loi qui donne à penser qu'une telle démonstration est nécessaire. Deuxièmement, il n'existe a priori aucune raison de penser que l'exposé de l'invention du brevet devrait contenir une preuve de tous les éléments requis pour qu'on puisse obtenir le brevet. À la § 25 de leur ouvrage, *Hughes & Woodley* expliquent comme suit l'objectif visé par l'exposé de l'invention :

[TRADUCTION] La description de l'invention [...] vise à fournir au public une description adéquate de l'invention de nature à permettre à un ouvrier, versé dans l'art auquel l'invention appartient, de construire ou d'exploiter l'invention quand sera terminée la période de monopole. Essentiellement, ce qui doit figurer dans le mémoire descriptif (qui comprend à la fois la divulgation, c.-à-d. la partie descriptive de la demande de brevet et les revendications) c'est une description de l'invention et de la façon de la produire ou de la construire, à laquelle s'ajoutent une ou plusieurs revendications qui exposent les aspects nouveaux pour lesquels le demandeur demande

[88] In other words, the disclosure provides direction, not proof: it tells practitioners how to practice the invention. It does not prove to them its utility, though they can require proof through invalidity proceedings.

[89] Indeed, the Supreme Court's most recent decision on utility, *Wellcome* (S.C.C.), above, makes no mention of any requirement to prove utility in the disclosure. At paragraph 56 of his reasons, Binnie J. wrote as follows:

Where the new use is the *gravamen* of the invention, the utility required for patentability (s. 2) must, as of the priority date, either be demonstrated or be a sound prediction based on the information and expertise available. If a patent sought to be supported on the basis of sound prediction is subsequently challenged, the challenge will succeed if, *per* Pigeon J. in *Monsanto Co. v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108, at p. 1117, the prediction at the date of the application was not sound, or, irrespective of the soundness of the prediction, “[t]here is evidence of lack of utility in respect of some of the area covered”. [Emphasis in original.]

[90] The appellant's argument that Pfizer was required to include evidence of demonstrated utility in the patent disclosure is without merit. The requirements for demonstrated utility can be provided in evidence during invalidity proceedings as opposed to in the patent itself. So long as the disclosure makes reference to a study demonstrating utility, there do not appear to be any other requirements to fulfil section 2.

2. (b) *Utility: Does Study 350 actually disclose utility?*

[91] The question of whether the Judge used the wrong standard to determine utility is a question of law reviewable on a correctness standard. With respect to the Judge's ultimate conclusion, the appellant argues

un droit exclusif. Le mémoire descriptif doit définir la portée exacte et précise de la propriété et du privilège exclusifs revendiqués. [Note en bas de page omise.]

[88] En d'autres termes, l'exposé de l'invention fournit aux praticiens, non pas une preuve, mais des orientations : il explique comment mettre l'invention en application. Il ne leur prouve pas son utilité, bien qu'ils puissent exiger cette preuve en introduisant une instance en invalidité.

[89] D'ailleurs, dans sa décision la plus récente portant sur l'utilité, l'arrêt *Wellcome* (C.S.C.), précité, la Cour suprême ne mentionne nulle part la nécessité de prouver l'utilité dans l'exposé de l'invention. Au paragraphe 56 de ses motifs, le juge Binnie écrit :

Lorsque la nouvelle utilisation est l'*élément essentiel* de l'invention, l'utilité requise pour qu'il y ait brevetabilité (art. 2) doit, dès la date de priorité, être démontrée ou encore constituer une prédiction valable fondée sur l'information et l'expertise alors disponibles. Si un brevet qu'on a tenté d'étayer par une prédiction valable est par la suite contesté, la contestation réussira si, comme l'a affirmé le juge Pigeon dans l'arrêt *Monsanto Co. c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108, p. 1117, la prédiction n'était pas valable à la date de la demande ou si, indépendamment du caractère valable de la prédiction, « [i]l y a preuve de l'inutilité d'une partie du domaine visé ». [Souligné dans l'original.]

[90] L'argument de l'appelante suivant lequel Pfizer était tenue d'inclure dans l'exposé de l'invention du brevet des éléments de preuve pour démontrer l'utilité est non fondé. On peut satisfaire aux exigences en matière de démonstration de l'utilité en présentant des éléments de preuve au cours d'une instance en invalidité plutôt que dans le brevet lui-même. Il semble que, dès lors que l'exposé de l'invention cite une étude qui démontre l'utilité, il n'y ait aucune autre exigence à satisfaire pour respecter l'article 2.

2. b) *Utilité : L'étude 350 révèle-t-elle que l'invention était utile?*

[91] La question de savoir si le juge de première instance n'a pas appliqué le bon critère pour se prononcer sur l'utilité est une question de droit à laquelle s'applique la norme de contrôle de la décision correcte. En ce qui

that “promised utility is a question of law”, citing *Laboratoires Servier v. Apotex Inc.*, 2009 FCA 222, 75 C.P.R. (4th) 443. However, in my view, this is an incorrect reading of the case. At paragraph 101 of her reasons for the Court, Layden-Stevenson J.A. made the following remarks:

Determining the promise of a patent is an aspect of claims construction, a question of law....

[92] As Pfizer points out, the case does not state that the question of whether or not an invention lives up to the promise contained in the patent is a question of law. To the contrary, in *French’s Complex Ore Reduction Co. of Canada v. Electrolytic Zinc Process Co.*, [1930] S.C.R. 462, Justice Rinfret wrote as follows, at page 466:

Whether in a particular case there is invention, novelty or utility is always a question of fact depending on the special circumstances and stands to be decided on the evidence of those having the technical skill and knowledge enabling them to understand the new art, machine, manufacture, process or composition of matter or the improvement thereon for which the patent was granted.

[93] Therefore, provided the Judge did not misdirect himself with respect to the appropriate test, his findings on utility can only be overturned in the presence of a palpable and overriding error.

[94] I am satisfied that the Judge did not commit a reviewable error. With respect to the standard of utility, the Judge stated that “usefulness, while essential for patentability, need only satisfy a low threshold” (decision, at paragraph 77). He then quoted from *Consolboard*, above, which in turn cites *Halsbury’s*, above, for the proposition that practical utility does not matter. He then referred to paragraph 271 of *Aventis*, above, where Mactavish J. stated: “In order to be patentable, an invention must be novel, inventive and useful. Where the specification does not promise a specific result, no particular level of utility is required — a ‘mere scintilla’ of

concerne la dernière conclusion du juge de première instance, l’appelante soutient que [TRADUCTION] « l’utilité promise est une question de droit », citant l’arrêt *Laboratoires Servier c. Apotex Inc.*, 2009 CAF 222. J’estime toutefois qu’il s’agit là d’une interprétation erronée de cet arrêt. Au paragraphe 101 de ses motifs, la juge Layden-Stevenson explique :

La détermination de ce que promet le brevet est un élément de l’interprétation des revendications, une question de droit [...]

[92] Comme Pfizer le souligne, la Cour ne dit pas dans cet arrêt que la question de savoir si l’invention respecte la promesse contenue dans le brevet est une question de droit. Au contraire, dans l’arrêt *French’s Complex Ore Reduction Co. of Canada v. Electrolytic Zinc Process Co.*, [1930] R.C.S. 462, le juge Rinfret écrit ce qui suit, à la page 466 :

[TRADUCTION] La question de savoir si dans un cas donné il y a invention, nouveauté ou utilité est toujours une question de fait qui dépend des circonstances particulières de l’affaire et qui est à trancher en fonction des témoignages de ceux qui possèdent une compétence et un savoir techniques leur permettant de comprendre la réalisation, la machine, la fabrication, le procédé ou la composition des matières, ainsi que tout perfectionnement de l’un des susdits, présentant le caractère de la nouveauté et faisant l’objet d’une concession de brevet.

[93] Ainsi donc, dès lors que le juge de première instance ne s’est pas mépris sur le critère applicable, les conclusions qu’il a tirées au sujet de l’utilité ne peuvent être infirmées que s’il a commis une erreur manifeste et dominante.

[94] Je suis convaincu que le juge de première instance n’a pas commis d’erreur susceptible de révision. En ce qui concerne la norme de l’utilité, le juge de première instance a déclaré que « bien qu’elle soit essentielle à la brevetabilité, l’utilité est un critère préliminaire peu exigeant » (décision, au paragraphe 77). Il a ensuite cité l’arrêt *Consolboard*, précité, qui cite lui-même *Halsbury’s*, précité, à l’appui de la proposition que l’utilité pratique n’importe pas. Il se réfère ensuite au paragraphe 271 de la décision *Aventis*, précitée, dans laquelle la juge Mactavish déclare : « Pour être brevetable, une invention doit être nouvelle, inventive et utile.

utility will suffice” (decision, at paragraph 78). He later reiterated “As Mactavish J. stated in *Aventis, supra*, a ‘scintilla of utility’ is sufficient for the purposes of patentability” (decision, at paragraph 87).

[95] Although the Judge’s pronouncements seem to denote some confusion on his part with regard to the appropriate standard of utility, this does not constitute a reviewable error. First, the Judge noted that apart from the “scintilla of utility” standard, there had to be evidence that the invention produced that result, but that there was no requirement that the result be commercially useful. At paragraph 75 of his decision, he then quoted the following passage from *Hughes & Woodley*, above:

An essential condition to the validity of a patent is that the invention as claimed should possess utility... Utility means primarily that the invention, as described in the patent, will work in the manner as promised by the patent.

[96] Furthermore, the Judge found [at paragraph 86] that “patients who received sildenafil showed a significant improvement in erectile function” (emphasis added). A finding of significant improvement is, in my view, an indication that the Judge found that there was more than a “scintilla of utility”.

[97] The Judge was also correct in finding that an inventor is not required to meet regulatory testing standards in order to demonstrate utility. In support of that proposition, he adopted the view expressed by Wetston J. in *Wellcome* (F.C.), above, at paragraphs 104–105:

... A&N argues that the standard of utility to which a pharmaceutical invention must be held is safety and effectiveness. In my opinion, these requirements are excessive in order for pharmaceuticals to be patentable and create too high a standard

Lorsque le mémoire descriptif ne promet pas un résultat précis, aucun degré particulier d’utilité n’est exigé, la [TRADUCTION] “moindre parcelle” d’utilité suffit » (décision, au paragraphe 78). Plus loin, il réitère encore : « Comme la juge Mactavish l’a écrit dans *Aventis*, précité, la “moindre parcelle d’utilité” suffit lorsqu’il s’agit de démontrer la brevetabilité » (décision, au paragraphe 87).

[95] Bien que les conclusions du juge de première instance semblent dénoter une certaine confusion de sa part en ce qui concerne la norme d’utilité applicable, on ne saurait dire qu’il a commis une erreur susceptible de révision. Tout d’abord, le juge de première instance signale qu’indépendamment de la norme de la « moindre parcelle d’utilité », il faut présenter des éléments de preuve démontrant que l’invention permet d’obtenir le résultat visé, tout en ajoutant qu’il n’est pas nécessaire que ce résultat soit utile sur le plan commercial. Au paragraphe 75 de sa décision, il cite l’extrait suivant de l’ouvrage de *Hughes & Woodley*, précité :

[TRADUCTION] Une condition essentielle à la validité du brevet est que l’invention revendiquée soit utile [...] Par utile, on entend surtout le fait que l’invention décrite dans le brevet produira les résultats promis par le brevet.

[96] De plus, le juge de première instance a conclu [au paragraphe 86] que « les patients qui ont reçu du sildénafil ont bénéficié d’une amélioration importante de leur fonction érectile » (non souligné dans l’original). Une constatation d’amélioration importante constitue, à mon sens, une indication que le juge de première instance a conclu qu’on n’avait pas affaire à une simple « parcelle d’utilité ».

[97] C’est également à bon droit que le juge de première instance a conclu que l’inventeur n’était pas tenu de respecter les normes d’autorisation réglementaire pour démontrer l’utilité. À l’appui de cette proposition, il a fait siens les propos exprimés par le juge Wetston dans la décision *Wellcome* (C.F.), précitée, aux paragraphes 104 et 105:

[...] A&N plaident que le critère de l’utilité applicable à l’invention pharmaceutique se définit par l’innocuité et l’efficacité [...] À mon avis, ces exigences sont excessives lorsqu’il s’agit de la brevetabilité des médicaments et elles

for a patent. Indeed, what would the effect of such a standard have on drug research?

[98] The appellant submits that the Supreme Court overruled *Wetston J.* on this point in *Wellcome* (S.C.C.), above, but the Court's reasons show otherwise. At paragraph 77, Binnie J. wrote as follows:

The appellants take issue with the trial judge's conclusion. In their factum ..., they argue that utility must be demonstrated by prior human clinical trials establishing toxicity, metabolic features, bioavailability and other factors. These factors track the requirements of the Minister of Health when dealing with a new drug submission to assess its "safety" and "effectiveness"....

The prerequisites of proof for a manufacturer who wishes to market a new drug are directed to a different purpose than patent law. The former deals with safety and effectiveness. The latter looks at utility, but in the context of inventiveness. The doctrine of sound prediction, in its nature, presupposes that further work remains to be done.

[99] *Wellcome* (S.C.C.) did not therefore overturn *Wellcome* (F.C.) on the required standard of utility. Furthermore, *Wellcome* is a case which pertains to the doctrine of sound prediction, in regard to which the appellant concedes that a higher standard of utility is required than where an inventor can point to demonstrated utility.

[100] Consequently, although the Judge may have misapplied the "mere scintilla" test because in the present matter, there had been a specific promise that sildenafil would work to treat ED, his error is, in the end, inconsequential. The Judge found that Study 350 revealed a "significant" improvement in treating ED. Furthermore, he correctly stated that the test for utility in this case was whether the invention did what it promised, and that the level of proof need not reach the level required by clinical testing. Accordingly, he found there to be more than a scintilla of utility, and so his error does not attract our intervention.

créent une norme trop élevée pour le brevet. En effet, quel impact serait l'effet d'une telle norme sur la recherche sur les médicaments?

[98] L'appelante soutient que la Cour suprême a infirmé la décision du juge *Wetston* sur ce point dans l'arrêt *Wellcome* (C.S.C.), précité, mais les motifs de la Cour ne confirment pas cette opinion. Au paragraphe 77, le juge Binnie écrit :

Les appelantes contestent la conclusion du juge de première instance. Dans leur mémoire [...], elles allèguent que l'utilité doit être démontrée au moyen d'essais cliniques préalables sur des êtres humains, établissant la toxicité, les caractéristiques métaboliques, la biodisponibilité et d'autres éléments. Ces facteurs sont conformes à ce que la présentation d'une drogue nouvelle doit comporter pour que le ministre de la Santé puisse en évaluer l'« innocuité » et l'« efficacité » [...]

Les conditions préalables en matière de preuve que doit remplir le fabricant qui souhaite commercialiser une drogue nouvelle visent un objectif différent de celui visé par le droit des brevets. Dans le premier cas, on parle d'innocuité et d'efficacité alors que, dans le deuxième cas, il est question d'utilité, mais dans le contexte de l'inventivité. De par sa nature, la règle de la prédiction valable presuppose l'existence d'autres travaux à accomplir.

[99] Dans l'arrêt *Wellcome* (C.S.C.), la Cour suprême n'a pas infirmé la décision de la Cour fédérale en ce qui concerne la norme d'utilité exigée. En outre, l'affaire *Wellcome* portait sur la doctrine de la prédiction valable, au sujet de laquelle l'appelante admet que la norme d'utilité qui s'applique est plus exigeante que lorsque l'inventeur est en mesure de démontrer l'utilité.

[100] En conséquence, bien que le juge de première instance ait peut-être mal appliqué le critère de la « moindre parcelle » parce qu'en l'espèce, il existait une promesse expresse que le sildénafil serait efficace pour le traitement de la dysfonction érectile, son erreur ne tire en fin de compte pas à conséquence. Le juge de première instance a conclu que l'étude 350 révélait une amélioration « importante » de la fonction érectile. De plus, il a déclaré, à raison, qu'en l'espèce, le critère de l'utilité était celui de savoir si l'invention permettait de réaliser ce qu'elle promettait et que le degré de preuve exigé n'était pas aussi élevé que celui qui est requis dans le cas

[101] As to the Judge's findings of fact, he explicitly turned his mind to all of the appellant's grounds of criticism: whether erections are an appropriate clinical endpoint, the utility of statistically insignificant diary data, and the RigiScan data. He held first that the RigiScan is the "best available tool for measuring the rigidity and duration of an erection, which is the only objective method of determining whether an erection is adequate for intercourse" (decision, at paragraph 86). He then addressed the problems relating to statistical significance, outlined above, and held that "[w]hile the study may not have met the standards for regulatory approval, the Court is satisfied that it is sufficient for the purposes of establishing the demonstrated utility of the invention" (decision, at paragraph 88).

[102] I am of the opinion that these findings were open to the Judge on the record and that, as a consequence, he made no palpable and overriding error in determining that Study 350 disclosed utility.

Disposition

[103] I would therefore dismiss the appeal with costs to Pfizer, both in this Court and in the Court below.

BLAIS C.J.: I agree.

TRUDEL J.A.: I agree.

d'épreuves cliniques. Il a par conséquent conclu qu'il disposait de plus qu'une parcelle d'utilité, de sorte que l'erreur qu'il a commise ne justifie pas notre intervention.

[101] Quant à ses conclusions de fait, le juge de première instance s'est explicitement attardé à chacun des griefs formulés par l'appelante : la question de savoir si les érections constituent un paramètre clinique approprié, l'utilité des résultats consignés dans les journaux, qui n'étaient pas statistiquement significatifs, et les données obtenues grâce au RigiScan. Il a tout d'abord jugé que l'appareil RigiScan est « le meilleur outil disponible pour mesurer la rigidité du pénis et la durée d'une érection, qui est la seule méthode objective pour déterminer si une érection est suffisante pour un rapport sexuel » (décision, au paragraphe 86). Il a ensuite abordé les problèmes de la signification statistique, qui ont déjà été évoqués, et a conclu que « [b]ien que l'étude puisse ne pas avoir respecté les normes d'autorisation réglementaire, la Cour est convaincue que cela suffit à établir l'utilité démontrée de l'invention » (décision, au paragraphe 88).

[102] J'estime que le dossier permettait au juge de première instance de tirer ces conclusions et qu'il n'a donc pas commis d'erreur manifeste et dominante en concluant que l'étude 350 révélait l'utilité.

Dispositif

[103] Je rejetterais par conséquent l'appel et j'adjugerais les dépens à Pfizer tant devant notre Cour que devant la juridiction inférieure.

LE JUGE EN CHEF BLAIS : Je suis d'accord.

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