

A-79-07  
2008 FCA 108

A-79-07  
2008 CAF 108

**Pfizer Canada Inc. and Warner-Lambert Company, LLC** (*Appellants*)

**Pfizer Canada Inc. et Warner-Lambert Company, LLC** (*appelantes*)

v.

c.

**Minister of Health and Ranbaxy Laboratories Limited** (*Respondents*)

**Ministre de la Santé et Ranbaxy Laboratories Limited** (*intimés*)

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

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

Federal Court of Appeal, Linden, Nadon and Ryer JJ.A.—Ottawa, May 22, 2007; March 20, 2008.

Cour d'appel fédérale, juges Linden, Nadon et Ryer, J.C.A.—Ottawa, 22 mai 2007; 20 mars 2008.

*Patents — Infringement — Appeal from Federal Court order dismissing appellants' application for order prohibiting Minister of Health from issuing notice of compliance (NOC) to Ranbaxy Laboratories Limited with respect to atorvastatin calcium until after expiry of Canadian Letters Patents No. 2021546 ('546 patent) — '546 patent claiming selection of large class of cholesterol-lowering compounds covered by U.S. patent 4681893 ('893 patent), Canadian equivalent patent 1268768 ('768 patent) — '546, '768 patents listed with respect to atorvastatin calcium tablets — Ranbaxy seeking NOC for "Ran-Atorvastin", sent notice of allegation (NOA) challenging validity of '546 patent for obviousness, double patenting, insufficiency, anticipation — Federal Court holding '546 patent invalid because not meeting requirements of sufficient disclosure in Patent Act, s. 27(3) — (1) Ranbaxy's allegations irrelevant to disclosure requirement under Act, s. 27(3) — Federal Court incorrectly construing '546 patent as promising tenfold increase in activity for atorvastatin — Analysis under Act, s. 27(3) concerned with sufficiency of disclosure needed by person skilled in art to use invention as successfully as patentee, not sufficiency of data underlying invention — '546 patent fulfilling s. 27(3) disclosure requirements — (2) By not attacking sufficiency of data underlying invention claimed in '546 patent under headings of obviousness, double patenting, anticipation, Ranbaxy failed to challenge validity of selection — Thus no need to examine allegations under those headings — Appeal allowed.*

*Brevets — Contrefaçon — Appel d'une ordonnance de la Cour fédérale rejetant la demande des appelantes en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à Ranbaxy Laboratories Limited à l'égard de l'atorvastatine calcique jusqu'à expiration du brevet canadien n° 2021546 (le brevet '546) — Le brevet '546 revendique une sélection de l'importante classe de composés hypocholestérolémiants visés par le brevet américain 4681893 (le brevet '93) et son équivalent canadien, le brevet 1268768 (le brevet '768) — Les brevets '546 et '768 sont inscrits à l'égard de comprimés d'atorvastatine calcique — Ranbaxy sollicitait un AC pour son produit « Ran-Atorvastin » et a envoyé un avis d'allégation (AA) contestant la validité du brevet '546 pour cause d'évidence, de double brevet, d'insuffisance et d'antériorité — La Cour fédérale a statué que le brevet '546 était invalide parce qu'il ne respectait pas les exigences de divulgation suffisante prévues à l'art. 27(3) de la Loi sur les brevets — 1) Les allégations de Ranbaxy n'avaient rien à voir avec l'exigence de divulgation énoncée à l'art. 27(3) de la Loi — La Cour fédérale a commis une erreur d'interprétation lorsqu'elle a estimé que le brevet '546 assurait que l'atorvastatine avait une activité dix fois supérieure — Une analyse menée en vertu de l'art. 27(3) de la Loi met en cause le caractère suffisant de la divulgation nécessaire à la personne versée dans l'art pour qu'elle utilise l'invention avec le même succès que le breveté et non le caractère suffisant des données sous-jacentes à l'invention — Le brevet '546 répondait aux exigences de divulgation de l'art. 27(3) — 2) En n'attaquant pas le caractère suffisant des données sous-tendant l'invention revendiquée dans le brevet '546 sous les rubriques d'évidence, de double brevet et d'antériorité, Ranbaxy n'a pas contesté la validité de la sélection — Point n'était besoin d'examiner les assertions sous ces rubriques — Appel accueilli.*

This was an appeal from a Federal Court order dismissing the appellants' application for an order prohibiting the Minister

Il s'agissait d'un appel d'une ordonnance de la Cour fédérale rejetant la demande des appelantes en vue d'obtenir une

of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to Ranbaxy Laboratories Limited with respect to atorvastatin calcium until after the expiration of Canadian Letters Patents No. 2021546 ('546 patent). The '546 patent claims a selection of the large class of cholesterol-lowering compounds called statins covered by U.S. patent 4681893 ('893 patent) and its equivalent, Canadian Letters Patent 1268768 ('768 patent). The '546 and '768 patents are listed with respect to atorvastatin calcium tablets marketed by Pfizer under the trade-name "Lipitor". Ranbaxy filed an abbreviated new drug submission (ANDS), seeking an NOC for its drug product "Ran-Atorvastin" comparing it to "Lipitor" for the purposes of demonstrating bioequivalence. It sent a notice of allegation (NOA) to Pfizer, alleging non-infringement of the '768 patent and invalidity of the '546 patent for obviousness, double patenting, insufficiency and anticipation. Pfizer then filed a notice of application disputing Ranbaxy's allegations. The Federal Court dismissed Pfizer's prohibition application because it found that the allegation of non-infringement regarding the '768 patent was not justified. It also found that the '546 patent was invalid because it did not meet the requirements of sufficient disclosure pursuant to subsection 27(3) of the *Patent Act* (Act). The Federal Court adopted the same construction of the '546 patent as it had in a previous case (*Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*), finding that the patent promised a tenfold increase in activity for atorvastatin in comparison to the racemic mixture. However, it held that the data did not substantiate that promise and as a result the disclosure of the '546 patent was insufficient because it failed to comply with the requirements of subsection 27(3) to "correctly and fully" describe the invention, its operation or use.

*Held*, the appeal should be allowed.

(1) The Federal Court wrongly dismissed Pfizer's application on the basis of insufficiency. It mischaracterized the scope of the disclosure requirement under subsection 27(3) of the Act and allowed Ranbaxy to attack, through an alternative means, the patent's utility, novelty and/or obviousness. The Court's reasoning was inconsistent with the purpose of subsection 27(3), which is to enable construction and use of devices contained in the patent after expiry thereof and to enable others to know the boundaries of the privilege upon which they must not trespass during the life of the patent.

The '546 patent is a selection patent. The basis for the patent is that the compounds claimed therein display a special advantage, namely the surprising and unexpected inhibition of cholesterol biosynthesis, i.e. greater than twofold. Ranbaxy claimed the '546 patent was invalid on the basis of insufficient support, alleging Pfizer's data was unreliable. Ranbaxy's allegations had nothing to do with the disclosure requirement

ordonnance qui interdisait au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à Ranbaxy Laboratories Limited à l'égard de l'atorvastatine calcique et ce, jusqu'à expiration du brevet canadien n° 2021546 (le brevet '546). Le brevet '546 revendique une sélection de l'importante classe de composés hypocholestérolémians appelés statines visés par le brevet américain 4681893 (le brevet '893) et son équivalent canadien, le brevet 1268768 (le brevet '768). Les brevets '546 et '768 sont inscrits à l'égard de comprimés d'atorvastatine calcique commercialisés par Pfizer sous le nom commercial « Lipitor ». Ranbaxy a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) en vue d'obtenir un AC pour son produit pharmaceutique « Ran-Atorvastin », le comparant à « Lipitor » pour démontrer sa bioéquivalence. Elle a envoyé un avis d'allégation (AA) à Pfizer dans lequel elle a allégué qu'elle ne contreferaient pas le brevet '768 et que le brevet '546 était invalide pour cause d'évidence, de double brevet, d'insuffisance et d'antériorité. Pfizer a alors déposé un avis de demande par lequel elle a contesté les allégations de Ranbaxy. La Cour fédérale a rejeté la demande d'interdiction de Pfizer parce qu'elle a conclu que l'allégation d'absence de contrefaçon du brevet '768 n'était pas justifiée. En outre, elle a conclu que le brevet '546 était invalide parce qu'il ne respectait pas les exigences en matière de divulgation suffisante énoncées au paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets* (la Loi). La Cour fédérale a adopté la même interprétation du brevet '546 que dans un arrêt antérieur (*Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*), statuant que le brevet assurait que l'atorvastatine avait une activité dix fois supérieure à celle du mélange racémique. Cependant, elle a conclu que les données n'ont pas prouvé cette promesse et, en conséquence, la divulgation faite dans le brevet '546 était insuffisante parce qu'elle ne respectait pas les exigences du paragraphe 27(3) de décrire « d'une façon exacte et complète » l'invention et son application ou exploitation.

*Arrêt* : l'appel doit être accueilli.

1) La Cour fédérale a eu tort de rejeter la demande de Pfizer sur le fondement de l'insuffisance. Elle a mal défini la portée de l'exigence de divulgation suivant le paragraphe 27(3) de la Loi et a permis à Ranbaxy d'attaquer, par un autre moyen, l'utilité, la nouveauté ou l'évidence du brevet. Le raisonnement de la Cour était incompatible avec l'objet du paragraphe 27(3), qui est de permettre la construction et l'utilisation des dispositifs contenus dans le brevet après son expiration et de permettre aux autres de connaître les frontières du privilège sur lesquelles ils ne peuvent pas empiéter tant que l'octroi est valide.

Le brevet '546 est un brevet de sélection. Le brevet est fondé sur le fait que les composés qui sont revendiqués comportent un avantage particulier, à savoir l'activité surprenante et inattendue d'inhibition de la biosynthèse du cholestérol, c'est-à-dire une activité plus de deux fois supérieure. Ranbaxy alléguait que le brevet '546 était invalide pour cause d'insuffisance, prétendant que les données de Pfizer étaient peu

under subsection 27(3) but were relevant to the utility, novelty and/or obviousness of the patent (validity of the patent).

The Federal Court incorrectly construed the '546 patent as promising a tenfold increase in activity for atorvastatin as opposed to the racemate. The promise is that the compounds covered have an “unexpected and surprising inhibition of biosynthesis of cholesterol” i.e. greater than twofold. Because a patent is notionally addressed to a person skilled in the art, its claims must be construed purposively, through the eyes of a person skilled in the art. A person skilled in the art will not read the patent as promising the exact increase in activity set out in the data table. An analysis under subsection 27(3) is concerned with the sufficiency of the disclosure needed by the person skilled in the art to use the invention as successfully as the patentee, not the sufficiency of the data underlying the invention. The requirement that the specification of a patent be truthful and not be misleading is not covered by subsection 27(3) but rather by subsection 53(1) of the Act. The '546 patent answered each of the required questions as to what the invention is and how it works and also disclosed the advantage that underlies the selection.

(2) By not attacking the sufficiency of the data that underlies the invention claimed in the '546 patent under the headings of obviousness, double patenting and anticipation, Ranbaxy did not challenge the validity of the selection and there was no need to examine its allegations under those headings. Regardless, its double patenting allegations were not justified since the '441 patent covers processes whereas the '546 patent covers compounds. As well, its allegation that the '546 patent was anticipated by the '768 patent, which discloses atorvastatin calcium was also not justified. A claim to a specific chemical compound cannot be anticipated by a prior art reference, which only teaches a broad class of compounds into which the compound falls, because the prior art reference does not give directions which inevitably result in the specific compound. Ranbaxy did not allege that the prior art teaches that the calcium salt of atorvastatin would have greater inhibition activity than expected (i.e. more than twofold).

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, s. C.08.004 (as am. by SOR/95-411, s. 6).  
*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 27(3) (as am. by S.C. 1993, c. 15, s. 31), 53(1).

fiables. Les allégations de Ranbaxy n'avaient rien à voir avec l'exigence de divulgation énoncée au paragraphe 27(3), mais elles étaient pertinentes pour l'analyse de l'utilité, de la nouveauté ou de l'évidence du brevet (la validité du brevet).

La Cour fédérale a commis une erreur d'interprétation lorsqu'elle a estimé que le brevet '546 assurait que l'atorvastatine avait une activité dix fois supérieure à celle du mélange racémique. L'assurance donnée est que les composés en cause « inhibent de façon inattendue et surprenante la biosynthèse du cholestérol », soit par une activité plus de deux fois supérieure. Du fait que le brevet s'adresse, quant au fond, à une personne versée dans l'art, ses revendications doivent être interprétées en fonction de leur objet, comme le ferait une personne versée dans l'art. Une telle personne n'estimera pas que le brevet promet l'augmentation exacte de l'activité indiquée dans le tableau des données. Une analyse menée en vertu du paragraphe 27(3) met en cause le caractère suffisant de la divulgation nécessaire à la personne versée dans l'art pour qu'elle utilise l'invention avec le même succès que le breveté et non le caractère suffisant des données sous-jacentes à l'invention. C'est le paragraphe 53(1) de la Loi, et non le paragraphe 27(3), qui exige que le mémoire descriptif d'un brevet soit conforme à la vérité et n'induisse personne en erreur. Le brevet '546 répondait aux questions pertinentes, à savoir en quoi consistait l'invention et comment elle fonctionnait. Qui plus est, le brevet '546 divulguait les avantages conférés par la sélection.

2) En n'attaquant pas le caractère suffisant des données sous-tendant l'invention revendiquée dans le brevet '546 sous les rubriques d'évidence, de double brevet et d'antériorité, Ranbaxy n'a pas contesté la validité de la sélection. Il n'était donc pas nécessaire d'examiner ses assertions sous ces rubriques. Quoi qu'il en soit, ses assertions de double brevet n'étaient pas justifiées parce que le brevet '441 se rapporte à des procédés, alors que le brevet '546 se rapporte à des composés. De même, son allégation selon laquelle le brevet '546 était précédé par le brevet '768, qui divulgue l'atorvastatine calcique, n'était pas justifiée. La revendication d'un composé chimique particulier ne peut avoir été anticipée par une antériorité citée qui porte seulement sur une vaste classe de genre de composés à laquelle appartient le composé en cause, parce que cette antériorité ne donne pas de directives menant infailliblement au composé particulier. Ranbaxy n'a pas prétendu que l'antériorité montre que le sel de calcium de l'atorvastatine aurait une activité inhibitrice supérieure à celle qu'on prévoyait (c'est-à-dire plus de deux fois supérieure).

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 27(3) (mod. par L.C. 1993, ch. 15, art. 31), 53(1).  
*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.08.004 (mod. par DORS/95-411, art. 6).

*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, s. 6 (as am. by SOR/98-166, s. 5; 2006-242, s. 3; *erratum C.Gaz.* 2006.II.1875(E)).

*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 6 (mod. par DORS/98-166, art. 5; 2006-242, art. 3; *erratum Gaz. C.* 2006.II.1875(A)).

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### APPLIED:

*Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2006), 54 C.P.R. (4th) 279; 303 F.T.R. 284; 2006 FC 1471; *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; 35 N.R. 390; *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623; (1989), 60 D.L.R. (4th) 223; 25 C.P.R. (3d) 257; 25 C.I.P.R. 3. 97 N.R. 185; *R. v. American Optical Company et al.* (1950), 11 Fox Pat. C. 62.

##### CONSIDERED:

*Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2007] 2 F.C.R. 137; (2006) 272 D.L.R. (4th) 756; (2006) 351 N.R. 189; (2006) 52 C.P.R. (4th) 241; 2006 FCA 214; *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521 (H.L.); *American Cyanamid v. Ethicon Limited*, [1979] R.P.C. 215 (Ch. D.); *Pharmascience Inc. v. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, [2007] 2 F.C.R. 103; (2006) 275 D.L.R. (4th) 357; (2006) 53 C.P.R. (4th) 453; (2006) 352 N.R. 99; 2006 FCA 229; *Free World Trust v. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024; (2000), 194 D.L.R. (4th) 232; 9 C.P.R. (4th) 168; 263 N.R. 150; 2000 SCC 66.

##### REFERRED TO:

*Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235; (2002), 211 D.L.R. (4th) 577; [2002] 7 W.W.R. 1; 219 Sask. R. 1; 10 C.C.L.T. (3d) 157; 30 M.P.L.R. (3d) 1; 286 N.R. 1; 2002 SCC 33; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067; (2000), 194 D.L.R. (4th) 193; 9 C.P.R. (4th) 129; 263 N.R. 88; 2000 SCC 67; *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 39 C.P.R.(4th) 202; 271 F.T.R. 159; 2005 FC 390; *affd* (2006), 282 D.L.R. (4th) 179; 59 C.P.R. (4th) 46; 358 N.R. 135; 2006 FCA 421; *Aventis Pharma Inc. v. Mayune Pharma (Canada) Inc.* (2005), 42 C.P.R. (4th) 481; 2005 FC 1183; *GlaxoSmithKline Inc. v. Apotex Inc.* (2003), 27 C.P.R. (4th) 114; (2003), 234 F.T.R. 251; 2003 FCT 687; *Beloit Canada Ltd. v. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289; 64 N.R. 287 (F.C.A.); *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (1997), 77 C.P.R. (3d) 547 (F.C.T.D.).

##### AUTHORS CITED

Canadian Intellectual Property Office. *Manual of Patent Office Practice*, section 11.12., 2006.

#### JURISPRUDENCE CITÉE

##### DÉCISIONS APPLIQUÉES :

*Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CF 1471; *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504; *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623; *R. v. American Optical Company et al.* (1950), 11 Fox Pat. C. 62.

##### DÉCISIONS EXAMINÉES :

*Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] 2 R.C.F. 137; 2006 CAF 214; *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521 (H.L.); *American Cyanamid v. Ethicon Limited*, [1979] R.P.C. 215 (Ch. D.); *Pharmascience Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, [2007] 2 R.C.F. 103; 2006 CAF 229; *Free World Trust c. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024; 2000 CSC 66.

##### DÉCISIONS CITÉES :

*Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235; 2002 CSC 33; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067; 2000 CSC 67; *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 390; *conf. par* 2006 CAF 421; *Aventis Pharma Inc. c. Mayune Pharma (Canada) Inc.*, 2005 CF 1183; *GlaxoSmithKline Inc. c. Apotex Inc.*, 2003 CFPI 687; *Beloit Canada Ltd. c. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289; 64 N.R. 287 (C.A.F.); *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (1997), 77 C.P.R. (3d) 547 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

##### DOCTRINE CITÉE

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

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

Henderson, Gordon F., ed. *Patent Law of Canada*. Scarborough, Ont.: Carswell, 1994.

Hughes, Roger T. *Hughes & Woodley on Patents*, 2nd ed. looseleaf. Markham, Ont.: LexisNexis Canada, 2005.

Henderson, Gordon F., éd. *Patent Law of Canada*. Scarborough, Ont. : Carswell, 1994.

Hughes, Roger T. *Hughes & Woodley on Patents*, 2<sup>e</sup> éd. (feuilles mobiles). Markham, Ont. : LexisNexis Canada, 2005.

Office de la propriété intellectuelle du Canada. *Recueil des pratiques du Bureau des brevets*, article 11.12. Bureau des brevets, 2006.

APPEAL from a Federal Court order ((2007), 56 C.P.R. (4th) 96; 2007 FC 91) dismissing the appellants application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to Ranbaxy Laboratories Limited with respect to atorvastatin calcium until after the expiry of Canadian Letters Patents No. 2021546 ('546 patent). Appeal allowed.

APPEL d'une ordonnance de la Cour fédérale (2007 CF 91) rejetant la demande des appelantes en vue d'obtenir une ordonnance qui interdisait au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Ranbaxy Laboratories Limited à l'égard de l'atorvastatine calcique et ce, jusqu'à expiration du brevet canadien n° 2021546 (le brevet '546). Appel accueilli.

APPEARANCES:

*Andrew M. Shaughnessy, Peter R. Wilcox and W. Grant Worden* for appellants.

*Ronald E. Dimock, Angela M. Furlanetto and David M. Reive* for respondent Ranbaxy Laboratories Ltd.

ONT COMPARU :

*Andrew M. Shaughnessy, Peter R. Wilcox et W. Grant Worden* pour les appelantes.

*Ronald E. Dimock, Angela M. Furlanetto et David M. Reive* pour l'intimée Ranbaxy Laboratories Ltd.

SOLICITORS OF RECORD:

*Torys LLP*, Toronto, for appellants.

*Dimock Stratton LLP*, Toronto, for respondent Ranbaxy Laboratories Ltd.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

*Torys LLP*, Toronto, pour les appelantes.

*Dimock Stratton LLP*, Toronto, pour l'intimée Ranbaxy Laboratories Ltd.

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

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

NADON J.A.:

LE JUGE NADON, J.C.A. :

INTRODUCTION

[1] This is an appeal from an order of von Finckenstein J. of the Federal Court ((2007), 56 C.P.R. (4th) 96), dated January 25, 2007, dismissing the application of Pfizer Canada Inc. and Warner-Lambert Company, LLC (collectively Pfizer) made pursuant to section 6 [as am. by SOR/98-166, s. 5; 2006-242, s. 3; *erratum C.Gaz.* 2006.II.1875(E)] of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to

INTRODUCTION

[1] Il s'agit de l'appel d'une ordonnance du juge von Finckenstein de la Cour fédérale, 2007 CF 91, en date du 25 janvier 2007, rejetant la demande de Pfizer Canada Inc. et Warner-Lambert Company, LLC (collectivement Pfizer) présentée en vertu de l'article 6 [mod. par DORS/98-166, art. 5; 2006-242, art. 3; *erratum Gaz.C.* 2006.II.1875(A)] du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, en vue d'obtenir une ordonnance qui interdirait au ministre de la Santé de délivrer un avis de

Ranbaxy Laboratories Limited (Ranbaxy) with respect to atorvastatin calcium until after the expiration of Canadian Letters Patent No. 2021546 (the '546 patent).

[2] Pfizer asks this Court to set aside the order of von Finkenstein J. and to issue a prohibition order, with costs on the appeal and the application.

## THE FACTS

[3] U.S. patent 4681893 (the '893 patent) and its equivalent Canadian Letters Patent No. 1268768 (the '768 patent) cover a large class of cholesterol-lowering compounds called statins, which decrease the production of cholesterol in the human body by inhibiting HMG-CoA reductase, an enzyme involved in the biosynthesis of cholesterol.

[4] On April 29, 1997, the '546 patent was issued to Warner-Lambert Company, a predecessor of the appellant Warner-Lambert Company, LLC. The patent has a filing date of July 19, 1990, and a publication date of January 22, 1991. It expires on July 19, 2010.

[5] The '546 patent claims a selection of the compounds covered by the '893 and '768 patents. It contains 12 claims directed at the lactone, dihydroxy-acid and five pharmaceutically acceptable salts of atorvastatin.

[6] Atorvastatin is an enantiomer. Enantiomers are molecules having the same chemical structure but differing in terms of the three-dimensional arrangements of their atoms. Each enantiomer is the non-superimposable mirror image of the other enantiomer. A racemic mixture or racemate is a 50/50 mixture of the two enantiomers of a molecule. Although enantiomers have the same physical, chemical and spectral properties, their biological properties are often different. In general, one enantiomer is biologically active while the other is inactive. As a result, the active enantiomer is generally two times more active than the racemate.

[7] The '546 and '768 patents are listed with respect to atorvastatin calcium 10 mg, 20 mg, 40 mg and 80 mg

conformité (AC) à Ranbaxy Laboratories Limited (Ranbaxy) à l'égard de l'atorvastatine calcique et ce, jusqu'à expiration du brevet canadien n° 2021546 (le brevet '546).

[2] Pfizer demande à la Cour d'annuler l'ordonnance du juge von Finkenstein et de prononcer une ordonnance d'interdiction, avec dépens pour l'appel et la demande.

## LES FAITS

[3] Le brevet américain 4681893 (le brevet '893) et son équivalent canadien, le brevet 1268768 (le brevet '768) englobent une importante classe de composés hypocholestérolémiants appelés statines, qui diminuent la production de cholestérol dans l'organisme humain en inhibant l'HMG-CoA réductase, enzyme qui participe à la biosynthèse du cholestérol.

[4] Le 29 avril 1997, le brevet '546 a été délivré à Warner-Lambert Company, prédécesseur de l'appelante Warner-Lambert Company, LLC. La date du dépôt du brevet est le 19 juillet 1990 et la date de publication, le 22 janvier 1991. Il expire le 19 juillet 2010.

[5] Le brevet '546 revendique une sélection des composés visés par les brevets '893 et '768. Il contient 12 revendications concernant le lactone, l'acide dihydroxy et cinq sels pharmaceutiquement acceptables de l'atorvastatine.

[6] L'atorvastatine est un énantiomère. Les énantiomères sont des molécules qui possèdent la même structure chimique, mais qui diffèrent du point de vue des arrangements tridimensionnels de leurs atomes. Chaque énantiomère est l'image miroir non superposable de l'autre énantiomère. Un mélange racémique ou un racémate est un mélange composé des deux énantiomères d'une molécule en proportions égales (50/50). Bien que les énantiomères aient les mêmes propriétés physiques, chimiques et spectrales, leurs propriétés biologiques varient souvent. En général, un énantiomère est actif sur le plan biologique alors que l'autre est inactif. De ce fait, l'énantiomère actif est généralement deux fois plus actif que le racémate.

[7] Les brevets '546 et '768 sont inscrits sur la liste de brevets à l'égard de comprimés d'atorvastatine calcique

tablets (the calcium salt of atorvastatin) and marketed by Pfizer under the trade-name “Lipitor”.

[8] Ranbaxy filed an abbreviated new drug submission (ANDS) with the Minister, seeking an NOC for its drug product “Ran-Atorvastatin”, comparing it to “Lipitor” for the purposes of demonstrating bioequivalence. In its ANDS, Ranbaxy referenced the '546 and the '768 patents, as required to by the Regulations.

[9] On January 31, 2005, Ranbaxy sent a notice of allegation (NOA) to Pfizer, alleging that in making, using and selling its product, it would not infringe the '768 patent and that the '546 patent was invalid for obviousness, double patenting, insufficiency and anticipation.

[10] Pfizer responded to Ranbaxy’s NOA by filing a notice of application on March 17, 2005, disputing the allegations found in the NOA and arguing that they were not justified.

#### THE DECISION BELOW

[11] On January 25, 2007, von Finkenstein J. dismissed Pfizer’s prohibition application. First, he found that the allegation of non-infringement with respect to the '768 patent was not justified. That finding was not appealed by Ranbaxy. Second, with respect to the '546 patent, the Judge concluded that the patent was invalid because it did not meet the requirements of subsection 27(3) [as am. by S.C. 1993, c.15, s. 31] of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (the Act).

[12] The applications Judge began his examination of the allegations made against the '546 patent by construing claim 6 of the patent which claims the calcium salt of atorvastatin. Although claim 6 is the only claim at issue in these proceedings, claims 1, 2 and 6 are relevant and they read as follows:

#### CLAIMS

1. [R-(R\*,R\*)]-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)-cabonyl]-1H-

de 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg (sel de calcium de l’atorvastatine) et sont commercialisés par Pfizer sous le nom commercial « Lipitor ».

[8] Ranbaxy a déposé une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) auprès du ministre en vue d’obtenir un AC pour son produit pharmaceutique « Ran-Atorvastatin », comparant celui-ci à « Lipitor » pour démontrer sa bioéquivalence. Dans sa PADN, Ranbaxy renvoie aux brevets '546 et '768, conformément à la réglementation.

[9] Le 31 janvier 2005, Ranbaxy a envoyé un avis d’allégation (AA) à Pfizer dans lequel elle a allégué qu’advenant la fabrication, l’utilisation ou la vente de son produit, elle ne contreferaient pas le brevet '768, et que le brevet '546 était invalide pour cause d’évidence, de double brevet, d’insuffisance et d’antériorité.

[10] Pfizer a répondu à l’AA de Ranbaxy en déposant, le 17 mars 2005, un avis de demande par lequel elle a contesté les allégations que l’on retrouve dans l’AA et a soutenu que celles-ci n’étaient pas justifiées.

#### LA DÉCISION DE PREMIÈRE INSTANCE

[11] Le 25 janvier 2007, le juge von Finkenstein a rejeté la demande d’interdiction de Pfizer. Premièrement, il a conclu que l’allégation d’absence de contrefaçon du brevet '768 n’était pas justifiée. Ranbaxy n’a pas porté en appel cette conclusion. Deuxièmement, pour ce qui est du brevet '546, le juge a conclu que le brevet était invalide parce qu’il ne respectait pas les exigences du paragraphe 27(3) [mod. par L.C. 1993, ch.15, art. 31] de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la Loi).

[12] Le juge des demandes a commencé son examen des allégations formulées à l’encontre du brevet '546 en interprétant la revendication 6 du brevet, qui revendique le sel de calcium de l’atorvastatine. Bien que la revendication 6 constitue la seule revendication en litige en l’espèce, les revendications 1, 2 et 6 sont pertinentes. Elles sont ainsi rédigées :

#### REVENDECATIONS

[TRADUCTION] 1. Acide R-(R\*,R\*)]-2-(4-fluorophényl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-méthyléthyl)-3-phényl-4-

pyrrole-1-heptanoic acid or (2R-trans)-5-(4-fluorophenyl)-2-(1-methylethyl-N,4-diphenyl-1-[2-(tetrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl)ethyl]-1H-pyrrol-3-carboxamide; and pharmaceutically acceptable salts thereof.

2. A compound of Claim 1 which is [R-(R\*R\*)]-2-(4-fluorophenyl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-((1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)-cabonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid.

...

6. The hemicalcium salt of the compound of Claim 2.

[13] In *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)* (2006), 54 C.P.R. (4th) 279 (F.C.) (*Novopharm*) von Finkenstein J. was similarly called upon to construe claim 6 of the '546 patent. In that case, he simplified the relevant claims in the following manner (at paragraph 35):

Fortunately, these complex formulae have been given simpler names such that Claims 1, 2 and 6 can be read more easily as follows:

Claim 1: Atorvastatin acid or atorvastatin lactone; and pharmaceutically acceptable salts thereof;

Claim 2: Atorvastatin acid.

Claim 6: The hemicalcium salt of the compound of Claim 2.

[14] He then construed claim 6 as follows (at paragraph 44):

Upon reading the patent, and taking into account the expert advice so as to read through the eyes of a person skilled in the art, the Court reads the disclosure as explaining the following:

– atorvastatin in its lactone form, its corresponding ring-opened acid form, and the pharmaceutically acceptable salts thereof is useful for lowering cholesterol levels in mammals, including humans.

– atorvastatin in its lactone form, its corresponding ring-opened acid form, and its pharmaceutically acceptable salts thereof provides an unexpected and surprising inhibition of cholesterol biosynthesis; unexpected in that it is a ten-fold increase over the inhibition provided by the

[(phénylamino)-carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoïque, ou (2R-trans)-5-(4-fluorophényl)-2-(1-méthyléthyl-N,4-diphényl-1-[2-(tétrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl)éthyl]-1H-pyrrol-3-carboxamide; et leurs sels pharmaceutiquement acceptables.

2. Un composé énuméré à la revendication 1, l'acide [R-(R\*R\*)]-2-(4-fluorophényl)-.beta.,.delta.-dihydroxy-5-(1-méthyléthyl)-3-phényl-4-[(phénylamino)-carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoïque.

[...]

6. Le sel hémicalcique du composé visé par la revendication 2.

[13] Dans la décision *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CF 1471 (*Novopharm*), le juge von Finkenstein a de même été appelé à interpréter la revendication 6 du brevet '546. Dans cette affaire, il a simplifié les revendications pertinentes de la manière suivante (au paragraphe 35) :

[TRADUCTION] Heureusement, ces formules complexes ont reçu des noms plus simples, de façon que les revendications 1, 2 et 6 se lisent plus facilement :

Revendication 1 : atorvastatine sous forme acide ou sous forme lactonique; et les sels pharmaceutiquement acceptables de ces formes.

Revendication 2 : atorvastatine sous forme acide.

Revendication 6 : sel hémicalcique du composé visé par la revendication 2.

[14] Il a ensuite interprété la revendication 6 de la façon suivante (au paragraphe 44) :

[TRADUCTION] Après avoir lu le brevet et pris en considération l'avis des experts de façon à le lire comme le ferait une personne versée dans l'art, la Cour conclut que la divulgation indique ce qui suit :

– L'atorvastatine sous sa forme lactonique et sous sa forme acide à cycle ouvert correspondante, de même que les sels pharmaceutiquement acceptables de ces formes, sont utiles pour abaisser le taux de cholestérol chez les mammifères, y compris chez l'humain.

– L'atorvastatine sous sa forme lactonique et sous sa forme acide à cycle ouvert correspondante, de même que les sels pharmaceutiquement acceptables de ces formes, inhibent de façon inattendue et surprenante la biosynthèse du cholestérol; le résultat inattendu réside dans le fait que



racemic mixture. The data for this ten-fold increase comes from a CSI screen disclosed in the 893 Patent. All compounds for the CSI screen were prepared as described in the 893 Patent.

– the most preferred embodiment of the invention described in the 546 Patent is the hemicalcium salt of the atorvastatin acid.

– the compounds of the lactone form, the corresponding ring-opened acid form, and the pharmaceutically acceptable salts thereof all have generally equivalent utility. [Emphasis added.]

[15] As von Finkenstein J. did not see any material difference between the evidence of the experts before him in *Novopharm*, above, and of those before him in the present matter, he accordingly adopted the same construction as in *Novopharm* (at paragraph 62). Pursuant to that construction, the '546 patent promises a tenfold increase in activity for atorvastatin in comparison to the racemic mixture. The calcium salt of atorvastatin is the preferred embodiment of the invention.

[16] After construing claim 6 of the '546 patent, the Judge turned to the allegation made by Ranbaxy in its NOA that the '546 patent did not fully and correctly describe the invention, contrary to subsection 27(3) of the Act. He therefore examined the data that Pfizer had obtained through two types of assays.

[17] The first type of assay is the cholesterol synthesis inhibition (CSI) screen. It is an *in vitro* assay which measures the effect of a test compound on the entire cholesterol biosynthesis pathway. The ability of the compound to inhibit the reaction is expressed as the  $IC_{50}$  value, which represents the amount of test compound required to inhibit cholesterol biosynthesis by 50%. The lower the  $IC_{50}$ , the more potent the compound.

[18] The second type of assay is the acute inhibition of cholesterol synthesis (AICS) assay. It is an *in vivo* assay which measures the extent to which a test compound or its metabolites are absorbed, transported and ultimately active in the liver to inhibit cholesterol biosynthesis.

l'atorvastatine a une activité inhibitrice dix fois supérieure à celle du mélange racémique. Les données relatives à cette activité dix fois supérieure sont issues d'un essai d'inhibition de la synthèse du cholestérol (essai CSI), qui est divulgué dans le brevet 893. Tous les composés utilisés pour l'essai CSI ont été préparés de la façon indiquée dans le brevet 893.

– La réalisation privilégiée de l'invention décrite dans le brevet 546 est le sel hémicalcique de la forme acide de l'atorvastatine.

– Les composés de la forme lactonique et de la forme acide à cycle ouvert correspondante, de même que leurs sels pharmaceutiquement acceptables, ont tous une utilité équivalente en général. [Non souligné dans l'original.]

[15] Comme le juge von Finkenstein n'a pas trouvé de différences notables entre les témoignages des experts qui lui ont été présentés dans l'affaire *Novopharm*, et ceux présentés en l'espèce, il a donc adopté la même interprétation que dans *Novopharm* (au paragraphe 62). Suivant cette interprétation, le brevet '546 assure que l'atorvastatine a une activité dix fois supérieure à celle du mélange racémique. Le sel de calcium de l'atorvastatine est la réalisation privilégiée de l'invention.

[16] Après avoir interprété la revendication 6 du brevet '546, le juge s'est penché sur l'allégation formulée par Ranbaxy dans son AA, à savoir que le brevet '546 ne décrivait pas de façon exacte et complète l'invention, dérogeant ainsi au paragraphe 27(3) de la Loi. Il a donc examiné les données obtenues par Pfizer dans deux types d'essais.

[17] Le premier type d'essai est un test d'inhibition de la synthèse du cholestérol (*cholesterol synthesis inhibition*, ou CSI). Il s'agit d'une épreuve *in vitro* qui mesure l'effet d'un composé à l'étude sur toute la voie de biosynthèse du cholestérol. La capacité du composé d'inhiber la réaction est exprimée par la valeur  $CI_{50}$ , qui représente la quantité du composé requise pour inhiber de 50 % la biosynthèse du cholestérol. Plus la  $CI_{50}$  est faible, plus le composé est actif.

[18] Le second type est l'essai d'inhibition rapide de la synthèse du cholestérol (*acute inhibition of cholesterol synthesis*, ou AICS). C'est un test *in vivo* qui évalue la mesure dans laquelle un composé ou ses métabolites sont absorbés, transportés et exercent finalement dans le foie une activité qui inhibe la biosynthèse du cholestérol.

### 1. CSI data

[19] The '546 patent refers to a single set of CSI data to support the claim of increased activity for atorvastatin in comparison to the racemate. The applications Judge was of the view that the data could not be relied upon to support a claim of tenfold increase in inhibition for two reasons. First, the data refers to the sodium salt of atorvastatin and not the calcium salt. It is therefore not possible to draw conclusions from one salt to another. Second, the alleged tenfold increase is based on an averaging of data for the racemic salt collected across five different experiments. The averaging of CSI results for the atorvastatin racemate does not provide a scientifically meaningful result.

[20] Before the applications Judge, Pfizer presented the results from the CSI 118 assay, which compares the calcium salt of atorvastatin to the racemic salt of atorvastatin. The applications Judge found that the data could not be relied upon because the test compound was not completely dissolved in the stock solution. Without knowing the concentration of the test compound in the solution, it was not possible to quantify the results of the assay.

### 2. AICS data

[21] Although the AICS data was not referred to in the '546 patent to support an increase in activity for atorvastatin, the applications Judge nevertheless considered the data. It was a head-to-head comparison of the racemic calcium salt of atorvastatin against the calcium salt of atorvastatin. According to the applications Judge, the AICS data was a reliable indicator of the inherent ability of atorvastatin calcium or its racemate to inhibit cholesterol synthesis. The data revealed an increase in activity for the calcium salt of atorvastatin that was only slightly more than twofold that of the racemic salt of atorvastatin.

[22] According to the applications Judge, at paragraphs 122-124, the data did not substantiate the promise of a tenfold increase in activity and, as a result,

### 1. Données d'essai CSI

[19] Le brevet '546 renvoie à un seul ensemble de données d'essai CSI pour étayer la revendication d'une activité supérieure de l'atorvastatine par rapport au racémate. Le juge des demandes était d'avis, pour deux motifs, qu'on ne pouvait se fier aux données pour étayer la revendication d'une activité inhibitrice dix fois plus puissante. Premièrement, les données ont trait au sel de sodium de l'atorvastatine et non au sel de calcium. Il est donc impossible de tirer des conclusions sur un sel à partir des données sur un autre sel. Deuxièmement, l'activité censément dix fois supérieure se fonde sur une moyenne des données obtenues pour le sel racémique dans cinq expériences différentes. La moyenne des résultats d'essai CSI pour le racémate d'atorvastatine ne fournit pas un résultat scientifiquement valable.

[20] Pfizer a présenté au juge des demandes les résultats de l'essai CSI 118, qui compare le sel de calcium de l'atorvastatine avec le sel racémique de l'atorvastatine. Le juge des requêtes a conclu que les données n'étaient pas fiables parce que le composé étudié n'a pas été complètement dissous dans la solution-mère. La concentration du composé étudié dans la solution n'étant pas connue, il était impossible de quantifier les résultats de l'essai.

### 2. Données d'essai AICS

[21] Bien qu'aucune donnée d'essai AICS n'ait été citée dans le brevet '546 à l'appui de l'activité accrue de l'atorvastatine, le juge des demandes a néanmoins examiné les données. Il s'agissait d'une comparaison en parallèle du sel de calcium racémique de l'atorvastatine et du sel de calcium de l'atorvastatine. Selon le juge des demandes, les données d'essai AICS étaient un indicateur fiable de la capacité inhérente de l'atorvastatine calcique ou de son racémate d'inhiber la synthèse du cholestérol. Les données ont révélé que le sel de calcium de l'atorvastatine avait une activité un peu plus de deux fois supérieure seulement à celle du sel racémique de l'atorvastatine.

[22] Selon le juge des demandes, aux paragraphes 122 à 124, les données n'ont pas prouvé la promesse d'une activité dix fois supérieure et, en conséquence, il a

he concluded that the disclosure of the '546 patent was insufficient as it failed to comply with the requirements of subsection 27(3) of the Act:

While these cases undoubtedly set the bar for section 27(3) very low, Pfizer in this case has not vaulted over that low bar. In essence, the 546 Patent makes two assertions, one as to activity the other as to the preferred salt. The first assertion is that there is an unexpected and surprising inhibition of cholesterol biosynthesis because of the ten-fold increase in activity between atorvastatin calcium and the racemic calcium salt. However, from the evidence presented, this statement is incorrect. The only reliable data available, the AICS data, suggests an increase in activity barely over the expected two-fold when the racemate is resolved into its individual enantiomers. This is not anywhere close to ten-fold.

I fail to see how this amounts to 'correctly and fully describing the invention'. A patentee has an obligation to make truthful statements regarding the nature of the invention in the disclosure of the patent. This principle was discussed by Harold G. Fox in "*The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*", 4th ed. (Toronto: Carswell 1969) at 188:

If a word is used inaccurately, but the nature of its use appears sufficiently from the context, the patent will be good. Nor will a specification be construed as invalid if it possesses only small errors and inaccuracies that are in the nature of clerical errors, or amount only to such as the ordinary workman will recognize and correct. This rule does not apply, however, unless the errors and inaccuracies appear on the face of the specification. If they only appear after further experiment, or if they amount to a false suggestion, even though immediately perceivable by the ordinary skilled workman, the specification will be insufficient. The patentee cannot rely on the skill and knowledge of the addressee to correct errors or false promises that he has inserted in the specification.

Here we clearly have an assertion of a ten-fold increased activity on the face of the specification. This false suggestion of a ten-fold increase in activity cannot be backed up by the data provided. Accordingly, I find the 546 Patent to be invalid for failing to meet the requirements of s. 27(3) of the *Patent Act*. [Emphasis added.]

[23] Before the applications Judge, Ranbaxy also claimed that the '546 patent did not identify the physical properties of atorvastatin calcium that support the claim that it is the preferred embodiment of the invention, nor

conclu que la divulgation faite dans le brevet '546 était insuffisante parce qu'elle ne respectait pas les exigences du paragraphe 27(3) de la Loi :

Bien que ces affaires placent sans aucun doute la barre très basse en ce qui concerne le paragraphe 27(3), en l'espèce, Pfizer n'a pas dépassé cette barre. Essentiellement, le brevet 546 renferme deux assertions, l'une concernant l'activité et l'autre, le sel privilégié. Selon la première assertion, il y a une inhibition inattendue et surprenante de la biosynthèse du cholestérol en raison de l'activité dix fois supérieure de l'atorvastatine calcique par rapport au sel calcique du racémate. Cependant, d'après la preuve présentée, cette assertion est fautive. Les seules données fiables, celles de l'essai AICS, laissent croire à une activité qui dépasse à peine de deux fois l'activité supérieure attendue lorsque le racémate est dédoublé en ses énantiomères individuels. C'est très loin d'une activité dix fois supérieure.

Je ne vois pas en quoi ce serait là une description « exacte et complète » de l'invention. Le breveté est tenu à la véracité, concernant la nature de l'invention, dans la divulgation du brevet. Ce principe a été examiné par Harold G. Fox à la page 188 de *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4<sup>e</sup> éd., Toronto, Carswell, 1969 :

[TRADUCTION] Si un terme est employé de manière inexacte, mais que le contexte révèle suffisamment la nature de son emploi, le brevet reste valide. De même, le mémoire descriptif n'est pas invalidé par la seule présence d'erreurs d'écriture ou assimilées, ou d'autres fautes et inexactitudes mineures que la personne du métier relèvera et corrigera spontanément. Cette règle, cependant, n'est applicable que si les erreurs et inexactitudes sont manifestes au vu du mémoire descriptif. Si elles n'apparaissent qu'après un supplément d'expérimentation ou si elles équivalent à une présentation inexacte des faits, même immédiatement perceptible pour la personne du métier, le mémoire descriptif est insuffisant. Le breveté ne peut compter sur la compétence et les connaissances du destinataire pour corriger les erreurs ou les fausses promesses dont serait entaché le mémoire descriptif.

Dans la présente espèce, l'affirmation du caractère dix fois supérieur de l'activité est manifeste au vu du mémoire descriptif. Or cette présentation des faits se révèle inexacte, n'étant pas étayée par les données proposées. En conséquence, je conclus à l'invalidité du brevet 546 au motif de sa non-conformité aux dispositions du paragraphe 27(3) de la *Loi sur les brevets*. [Non souligné dans l'original.]

[23] Devant le juge des demandes, Ranbaxy a également soutenu que le brevet '546 n'identifiait pas les propriétés physiques de l'atorvastatine calcique servant à étayer la revendication qu'il s'agit de la réalisation

was there any data to support such a claim. Having found that the assertion of a tenfold increase in activity was not correct, the applications Judge did not find it necessary to test the assertion that the calcium salt of atorvastatin was the preferred embodiment of the invention.

[24] As the applications Judge found that Pfizer did not prove that the allegation of insufficiency was unjustified, he did not consider the other allegations of invalidity raised by Ranbaxy in its NOA.

#### THE RELEVANT LEGISLATION

[25] Subsection 27(3) of the Act reads as follows:

27. (1) ...

(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.

#### THE ISSUES

[26] This appeal raises the following issues:

1. What is the applicable standard of review?
2. Did the applications Judge err in dismissing the application for insufficiency?
3. Are the allegations of invalidity for obviousness, anticipation or double patenting justified?

privilegiée de l'invention; il n'y avait pas non plus de données à l'appui d'une telle revendication. Après avoir constaté que l'affirmation voulant qu'il y ait une activité dix fois supérieure était incorrecte, le juge des demandes n'a pas estimé nécessaire de vérifier l'affirmation selon laquelle le sel de calcium de l'atorvastatine était la réalisation privilégiée de l'invention.

[24] Ayant conclu que Pfizer n'a pas prouvé que l'allégation d'insuffisance était injustifiée, le juge des demandes n'a pas considéré les autres allégations d'invalidité formulées par Ranbaxy dans son AA.

#### LA LÉGISLATION PERTINENTE

[25] Le paragraphe 27(3) de la Loi est ainsi rédigé :

27. (1) [...]

(3) Le mémoire descriptif doit :

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.

#### QUESTIONS EN LITIGE

[26] Le présent appel soulève les questions suivantes :

1. Quelle est la norme de contrôle applicable?
2. Le juge des demandes s'est-il trompé en rejetant la demande pour cause d'insuffisance?
3. Les allégations d'invalidité pour cause d'évidence, d'antériorité ou de double brevet sont-elles justifiées?

## PFIZER'S SUBMISSIONS

[27] Pfizer submits that the applications Judge made the following errors:

1. He erroneously construed subsection 27(3) of the Act and ignored Supreme Court of Canada jurisprudence according to which a patent need not “describe in what respect the invention is new or in what way it is useful.”
2. He misconstrued the teaching and promise of the patent. The patent promises that the enantiomer atorvastatin possesses a surprising and unexpected superior activity over the racemic mixture in inhibiting the synthesis of cholesterol. It does not promise a specific amount of increased activity. Although the patent includes data from the CSI assay which shows a tenfold increase in activity, the CSI assay is an *in vitro* assay. There is no promise that *in vivo* atorvastatin calcium will have this level of increase in activity.
3. He erred in rejecting the CSI data, particularly the data from the CSI 118 assay, as being unreliable. The CSI 118 assay was the best data as it was the only head-to-head experiment comparing atorvastatin calcium to its corresponding racemic mixture and opposite enantiomer. This assay illustrates an approximate tenfold increase in activity over its racemate *in vitro*. The applications Judge should not have dismissed the data on the basis that a uniform suspension of the compound in the stock solution was not obtained. Pfizer's method did not require complete dissolution of the test compound. Ranbaxy did not provide the Court with any data to disprove the results of the CSI 118 or to contradict surprising and unexpected activity of atorvastatin, despite the fact that Ranbaxy had conducted its own tests.
4. He erred in relying on the AICS data. AICS is not a reliable indicator of the inherent or intrinsic potency of atorvastatin. It is an *in vivo* experiment which measures the bioavailability of a compound. Even if the AICS data could be relied upon, it shows the

## ARGUMENTATION DE PFIZER

[27] Pfizer soutient que le juge des demandes a commis les erreurs suivantes :

1. Il a erronément interprété le paragraphe 27(3) de la Loi et a ignoré la jurisprudence de la Cour suprême du Canada selon laquelle un brevet n'a pas à « décrire [...] en quoi l'invention est nouvelle et de quelle manière elle est utile. »
2. Il a mal interprété l'enseignement et la promesse contenus dans le brevet. Ce dernier promet que l'énantiomère atorvastatine possède une activité surprenante et inattendue d'inhibition de la synthèse du cholestérol qui est supérieure à celle du mélange racémique. Il ne fait pas de promesse pour ce qui est de la mesure précise de cette activité supérieure. Bien que le brevet renferme des données tirées de l'essai CSI qui font état d'une augmentation par un facteur de dix de l'activité, il s'agit d'une épreuve *in vitro*. Rien n'indique que l'atorvastatine calcique *in vivo* manifesterait une telle activité accrue.
3. Il s'est trompé en rejetant les données d'essai CSI, en particulier les données provenant de l'essai CSI 118, comme étant peu fiables. L'essai CSI 118 fournissait les meilleures données, car il s'agissait d'une expérience en parallèle où l'on a comparé l'atorvastatine calcique avec le mélange racémique correspondant et l'énantiomère opposé. Ce test met en évidence une augmentation par un facteur d'environ dix de l'activité *in vitro* de l'atorvastatine calcique par rapport à son racémate. Le juge des demandes n'aurait pas dû rejeter ces données parce qu'on n'avait pas obtenu une suspension uniforme du composé dans la solution-mère. La méthode de Pfizer n'exigeait pas une dissolution complète du composé étudié. Ranbaxy n'a pas fourni à la Cour de données pour réfuter les résultats de l'essai CSI 118 ou pour contredire l'activité surprenante et inattendue de l'atorvastatine, même si elle avait effectué ses propres tests.
4. Le juge a commis une erreur en se fiant aux données de l'essai AICS. Ce test n'est pas un indicateur fiable de l'activité inhérente ou intrinsèque de l'atorvastatine. Il s'agit d'une expérience *in vivo* qui mesure la biodisponibilité d'un composé. Même

surprising activity of the calcium salt of atorvastatin versus its racemate. Whereas only a twofold increase in activity could be expected, the AICS results revealed almost a threefold increase in activity.

5. He failed to properly assess the expert evidence. His role was to weigh the evidence and make findings of fact. He failed to explain why he favoured the evidence of Ranbaxy's expert witnesses.

6. His findings are inconsistent with those made in the *Novopharm* proceedings where he held that the '546 patent was a valid selection patent with surprising and unexpected advantages over the class from which it was selected. There is no material difference between the evidence in that case and in this case.

[28] Pfizer also submits that the other grounds of invalidity raised by Ranbaxy in its NOA are unjustified.

#### RANBAXY'S SUBMISSIONS

[29] Ranbaxy disagrees with Pfizer's position and argues that the applications Judge did not err in finding that the allegation of invalidity for insufficiency was justified.

1. He applied the correct legal test when considering the law of insufficiency.
2. He made no error in finding that the '546 patent promises that atorvastatin is tenfold more active than its racemate.
3. He made no error in finding that the data before him did not support the promise of a tenfold increase in activity.
4. He made no error in concluding that the '546 patent was insufficient on the basis that the promised tenfold advantage did not exist.

si les données de l'essai AICS étaient considérées fiables, elles révèlent l'activité surprenante du sel de calcium de l'atorvastatine par rapport à son racémate. Alors qu'on se serait attendu à une activité deux fois plus grande, les résultats de l'AICS montrent que cette activité est trois fois supérieure.

5. Le juge n'a pas apprécié adéquatement la preuve d'experts. Son rôle était de soupeser la preuve et de tirer des conclusions de fait. Il n'a pas expliqué pourquoi il privilégiait le témoignage des experts de Ranbaxy.

6. Ses conclusions ne concordent pas avec celles énoncées dans la décision *Novopharm*, où il a tranché que le brevet '546 était un brevet de sélection valide qui comportait des avantages surprenants et inattendus par rapport à ceux offerts par la classe d'agents à laquelle appartient le produit revendiqué. Il n'y a aucune différence notable entre la preuve présentée dans cette affaire et la présente espèce.

[28] Pfizer prétend également que les autres motifs d'invalidité soulevés par Ranbaxy dans son AA ne sont pas fondés.

#### ARGUMENTATION DE RANBAXY

[29] Ranbaxy est en désaccord avec la position de Pfizer et fait valoir que le juge des demandes ne s'est pas trompé en concluant que l'allégation d'invalidité pour cause d'insuffisance était justifiée.

1. Il a appliqué le bon critère juridique en considérant le droit relatif à l'insuffisance.
2. Il n'a pas fait d'erreur en concluant que le brevet '546 promet que l'atorvastatine a une activité dix fois supérieure à celle du mélange racémique.
3. Il n'a pas fait d'erreur en concluant que les données présentées n'étaient pas la promesse d'une activité dix fois supérieure.
4. Il n'a pas fait d'erreur en concluant que le brevet '546 était insuffisant parce que l'avantage dix fois supérieur qui était promis n'existait pas.

5. His decision is not inconsistent with his earlier ruling in the *Novopharm* proceedings. There were marked differences between the records in the two cases.

5. Sa décision n'est pas incompatible avec sa décision antérieure dans *Novopharm*. Il y avait des différences marquées entre les dossiers de ces deux affaires.

[30] Ranbaxy further submits that the other allegations of invalidity set out in the NOA are justified.

[30] Ranbaxy soutient de plus que les autres allégations d'invalidité énoncées dans l'AA sont justifiées.

## ANALYSIS

## ANALYSE

### 1. What is the applicable standard of review?

### 1. Quelle est la norme de contrôle applicable?

[31] The characterization of the applicable legal test is a question of law, reviewable on the correctness standard: *Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235. The construction of a patent is also a question of law reviewable on the same standard: *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paragraph 76.

[31] La détermination du critère juridique applicable est une question de droit, susceptible de contrôle selon la norme de la décision correcte : *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235. L'interprétation d'un brevet est aussi une question de droit susceptible de contrôle selon la même norme : *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, au paragraphe 76.

### 2. Did the applications Judge err in dismissing the application for insufficiency?

### 2. Le juge des demandes s'est-il trompé en rejetant la demande pour cause d'insuffisance?

[32] For the reasons that follow, I conclude that the applications Judge was incorrect in dismissing Pfizer's application on the basis of insufficiency. He mischaracterized the scope of the disclosure requirement under subsection 27(3) of the Act and, in so doing, allowed Ranbaxy to attack, through an alternative means, the patent's utility, novelty and/or obviousness. His reasoning is inconsistent with the purpose of subsection 27(3).

[32] Pour les motifs qui suivent, je conclus que le juge des demandes a eu tort de rejeter la demande de Pfizer sur le fondement de l'insuffisance. Il a mal défini la portée de l'exigence de divulgation suivant le paragraphe 27(3) de la Loi et, ce faisant, il a permis à Ranbaxy d'attaquer, par un autre moyen, l'utilité, la nouveauté et/ou l'évidence du brevet. Son raisonnement est incompatible avec l'objet du paragraphe 27(3).

#### (A) Disclosure requirement under the Act

#### A) L'exigence de divulgation sous l'empire de la Loi

[33] Subsection 27(3) of the Act provides that the specification of an invention (which includes both the disclosure and the claims in the patent) must:

[33] Le paragraphe 27(3) de la Loi édicte que le mémoire descriptif d'une invention (qui comprend la divulgation et les revendications du brevet) doit :

27. (3) ...

27. (3) [...]

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

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

(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

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

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.

(i) Purpose of subsection 27(3)

[34] The disclosure requirement under the Act lies at the heart of the whole patent system: see *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504, at page 517; *Pioneer Hi Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623, at page 1636. The granting of a patent is akin to a contract between the Crown and the inventor in which the latter receives an exclusive right to exploit his invention for a certain period in exchange for complete disclosure to the public of the invention and the way in which it operates: see *Pioneer Hi Bred*, at page 1636. The description of the invention is therefore the *quid pro quo* for which the inventor is given a monopoly for a limited term of years on the invention: see *Consolboard*, at page 517. The Supreme Court has referred with approval (for example, in *Consolboard*, at page 517; in *Pioneer Hi Bred*, at page 1636) to the following passage by Harold G. Fox in *The Canadian Patent Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. (1969), at page 163:

The consideration for the grant is double: first, there must be a new and useful invention, and secondly, the inventor must, in return for the grant of a patent, give to the public an adequate description of the invention with sufficiently complete and accurate 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. The function of the description contained in the specification is both to enable the construction and use of the devices contained therein after the expiry of the patent, and also to enable others to ascertain with some measure of exactness the boundaries of the exclusive privilege upon which they may not trespass during the exercise of the grant. [Emphasis added.]

(ii) Scope of subsection 27(3)

[35] In *Pioneer Hi Bred*, at page 1638, the Supreme Court of Canada explained the scope of subsection 27(3) as follows:

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.

i) L'objet du paragraphe 27(3)

[34] L'exigence de divulgation sous l'empire de la Loi est le pivot de tout le système des brevets : voir *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504, à la page 517; *Pioneer Hi Bred Ltd. c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623, à la page 1636. L'octroi d'un brevet est un genre de contrat entre l'État et l'inventeur par lequel ce dernier reçoit le droit exclusif d'exploiter pendant une certaine durée son invention en échange de la divulgation intégrale de son invention et du mode d'opération de celle-ci au public : voir *Pioneer Hi Bred*, à la page 1636. La description de l'invention qui y est faite est la raison pour laquelle l'inventeur obtient un monopole sur l'invention pour un certain nombre d'années : voir *Consolboard*, à la page 517. La Cour suprême a cité en l'approuvant (par exemple, dans *Consolboard*, à la page 517; dans *Pioneer Hi Bred*, à la page 1636) le paragraphe suivant de Harold G. Fox dans *The Canadian Patent Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4<sup>e</sup> éd. (1969), à la page 163 :

[TRADUCTION] L'octroi est accordé pour une double considération: d'abord, il doit y avoir une invention nouvelle et utile, et deuxièmement, en échange de l'octroi d'un brevet, l'inventeur doit donner au public une description adéquate de l'invention avec des détails suffisamment complets et exacts pour permettre à un ouvrier versé dans l'art auquel se rapporte l'invention de construire ou d'utiliser l'invention quand sera terminée la période de monopole. La description contenue dans le mémoire descriptif a pour fonction de permettre la construction et l'utilisation des dispositifs qu'il contient après l'expiration du brevet, et aussi de permettre aux autres de connaître avec une certaine exactitude les frontières du privilège exclusif sur lesquelles ils ne peuvent pas empiéter tant que l'octroi est valide. [Non souligné dans l'original.]

ii) La portée du paragraphe 27(3)

[35] Dans *Pioneer Hi Bred*, à la page 1638, la Cour suprême du Canada a ainsi expliqué la portée du paragraphe 27(3) :



The applicant must disclose everything that is essential for the invention to function properly. To be complete, it must meet two conditions: it must describe the invention and define the way it is produced or built (Thorson P. in *Minerals Separation North American Corp. v. Noranda Mines Ltd.*, [1947] Ex. C.R. 306, at p. 316). The applicant must define the nature of the invention and describe how it is put into operation. A failure to meet the first condition would invalidate the application for ambiguity, while a failure to meet the second invalidates it for insufficiency. The description must be such as to enable a person skilled in the art or the field of the invention to produce it using only the instructions contained in the disclosure (Pigeon J. in *Burton Parsons Chemicals Inc. v. Hewlett-Packard (Canada) Ltd.*, [1976] 1 S.C.R. 555, at p. 563; *Monsanto Co. v. Commissioner of Patents*, [1979] 2 S.C.R. 1108, at p. 1113) and once the monopoly period is over, to use the invention as successfully as the inventor could at the time of his application (*Minerals Separation, supra*, at p. 316).

[36] In *Hughes & Woodley on Patents*, 2nd ed., Volume 1, at page 346, the authors describe the requirement that a disclosure be sufficient 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 added.]

[37] Subsection 27(3) of the Act does not require that a patentee explain how well his invention works in comparison to other inventions. He is not required to describe in what respect his invention is new or useful, nor is he obliged to “extol the effect or advantage of his discovery, if he describes his invention so as to produce it”: see *Consolboard*, at page 526.

### (iii) Selection patents

[38] The law with respect to selection patents was explained by this Court in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2007] 2 F.C.R. 137 (F.C.A.), where, at paragraphs 3-5, Malone J.A. stated:

There are two general classes of chemical patents. The first is the ‘originating patent’ where there is an originating

Le demandeur doit divulguer tout ce qui est essentiel au bon fonctionnement de l’invention. Afin d’être complète, celle-ci doit remplir deux conditions: l’invention doit y être décrite et la façon de la produire ou de la construire définie (le président Thorson dans *Minerals Separation North American Corp. c. Noranda Mines Ltd.*, [1947] R.C. de l’É. 306, à la page 316). Le demandeur doit définir la nature de l’invention et décrire la façon de la mettre en opération. Un manquement à la première condition invaliderait la demande parce qu’ambiguë alors qu’un manquement à la seconde l’invaliderait parce que non suffisamment décrite. Quant à la description, elle doit permettre à une personne versée dans l’art ou le domaine de l’invention de la construire à partir des seules instructions contenues dans la divulgation (le juge Pigeon dans *Burton Parsons Chemicals Inc. c. Hewlett-Packard (Canada) Ltd.*, [1976] 1 R.C.S. 555, à la page 563; *Monsanto Co. c. Commissaire des brevets*, [1979] 2 R.C.S. 1108, à la page 1113), et d’utiliser l’invention, une fois la période de monopole terminée, avec le même succès que l’inventeur, au moment de sa demande (*Minerals Separation, précité*, à la page 316).

[36] Dans *Hughes & Woodley on Patents*, 2<sup>e</sup> éd., volume 1, à la page 346, les auteurs décrivent ainsi l’exigence voulant qu’une divulgation soit suffisante :

[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. [Non souligné dans l’original.]

[37] Le paragraphe 27(3) de la Loi n’exige pas qu’un breveté explique à quel point son invention fonctionne bien par rapport à d’autres inventions. On n’exige pas de lui qu’il décrive en quoi son invention est nouvelle ou utile, et il n’est pas non plus obligé « de vanter l’effet ou l’avantage de sa découverte s’il décrit son invention de manière à la produire » : voir *Consolboard*, à la page 526.

### iii) Les brevets de sélection

[38] Le droit en ce qui concerne les brevets de sélection a été expliqué par notre Cour dans *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] 2 R.C.F. 137 (C.A.F.), où, aux paragraphes 3 à 5, le juge Malone a statué :

Il existe deux catégories générales de brevets de produit chimique : les « brevets d’origine », qui portent sur une

invention involving the discovery of a new reaction or a new compound. The second is the “selection patent”, which is based on a selection from related compounds derived from the original compound and which have been described in general terms and claimed in the originating patent (see *In re I.G. Farbenindustrie A.G.’s Patents* (1930), 47 R.P.C. 283 (Ch.D.), at page 321, *per* Maugham J.).

While there is little Canadian jurisprudence on the subject of selection patents, its elements are well defined in *I.G. Farbenindustrie*. Lord Diplock cited this decision with approval in the House of Lords where he stated that the “inventive step in a selection patent lies in the discovery that one or more members of a previously known class of products possess some special advantage for a particular purpose which could not be predicted before the discovery was made”(see *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521 (H.L.), at page 579). All claimed members of the known class must have the advantage and the advantage must not be one that those skilled in the art would expect to find in a large number of the previously disclosed class (i.e. a quality of special character) (see *I.G. Farbenindustrie*, at page 323).

Selection patents exist to encourage researchers to further use their inventive skills so as to discover new advantages for compounds within the known class. A selection patent can be claimed for a selection from a class of thousands or for a selection of one out of two (see for example *I.G. Farbenindustrie*, at page 323 and *E.I. Du Pont de Nemours & Co (Witsiepe’s) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.), at page 310). [Emphasis added.]

[39] In *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521 (H.L.), at page 579, Lord Diplock stated, in respect of selection patents, that “the quid pro quo for the monopoly granted to the inventor is the public disclosure by him in his specification of the special advantages that the selected members of the class possess” (emphasis added). This passage has been cited with approval by the Federal Court on a number of occasions: see *Novopharm*, at paragraph 49; *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 39 C.P.R. (4th) 202 (F.C.), at paragraph 56.

[40] Furthermore, in *Patent Law of Canada* (Gordon F. Henderson ed., Carswell Legal Publications, 1994), the learned authors write at pages 211-212:

invention source comportant la découverte d’une nouvelle réaction ou d’un nouveau composé, et les « brevets de sélection », qui supposent un choix entre des composés connexes procédant du composé original qui ont été décrits en termes généraux et revendiqués dans le brevet d’origine (voir *In re I.G. Farbenindustrie A.G.’s Patents* (1930), 47 R.P.C. 283 (Ch.D.), à la page 321, juge Maugham).

Il y a peu de jurisprudence canadienne sur la question des brevets de sélection, mais la décision *I.G. Farbenindustrie* a bien défini les principaux éléments de ce type de brevets, et lord Diplock l’a citée en l’approuvant dans une affaire de la Chambre des lords où il a statué que [TRADUCTION] « l’étape inventive dans un brevet de sélection consiste en la découverte qu’un ou plusieurs éléments d’une catégorie de produits antérieurement connue offrent certains avantages spéciaux à une fin particulière, lesquels n’auraient pu être prévus avant que cette découverte ne soit faite » (voir *Beecham Group Ltd. c. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521 (H.L.), à la page 579). Tous les éléments de la catégorie connue qui sont revendiqués doivent posséder les avantages spéciaux, lesquels doivent différer des avantages qu’une personne versée dans l’art se serait attendue à trouver dans un grand nombre d’éléments de la catégorie antérieurement divulguée (c.-à-d. une qualité d’une nature particulière) (voir *I.G. Farbenindustrie*, à la page 323).

Les brevets de sélection encouragent les chercheurs à continuer d’exercer leur génie inventif de façon à découvrir de nouveaux avantages à des composés appartenant à la catégorie connue. Ils peuvent être demandés pour une sélection opérée dans une catégorie comportant des milliers d’éléments ou n’en comportant que deux (voir, par exemple, *I.G. Farbenindustrie*, à la page 323 et *E.I. Du Pont de Nemours & Co (Witsiepe’s) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.), à la page 310). [Non souligné dans l’original.]

[39] Dans la décision *Beecham Group Ltd. v. Bristol Laboratories International S.A.*, [1978] R.P.C. 521 (H.L.), à la page 579, lord Diplock a déclaré que, en ce qui regarde les brevets de sélection, [TRADUCTION] « la contrepartie pour le monopole octroyé à l’inventeur est la divulgation publique qu’il fait, dans son mémoire descriptif, des avantages spéciaux que les composés sélectionnés possèdent » (non souligné dans l’original). Ce passage a été cité et approuvé par la Cour fédérale à plusieurs reprises : voir *Novopharm*, au paragraphe 49; *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 390, au paragraphe 56.

[40] De plus, dans *Patent Law of Canada* (Gordon F. Henderson ed., Carswell Legal Publications, 1994), les auteurs écrivent aux pages 211 et 212 :

Where the invention consists of the selection of one or more members of a previously known group, based upon the discovery that the selected members have a previously unknown advantage over the others, the advantage must be disclosed in the specification in order to make full disclosure of the invention. As in other cases, however, what is claimed is not the advantage but the selected members.... [Emphasis added.]

[41] Section 11.12 of the current edition of the *Manual of Patent Office Practice* [Canadian Intellectual Property Office, 2006] has this to say on the topic of selection patents:

A selection from members of a previously known class of substances may be patentable if the substance selected is unobvious and affords a new and useful result. There must be a special advantage arising from the selected substances and any advantage, novel property or use must be fully characterized in the description. The substance should be defined in an explicit manner within the claim. [Emphasis added.]

[42] The above passages suggest that the disclosure requirement may be a bit more onerous for selection patents. This Court has considered selection patents in only two cases. It did not, however, in either case, suggest that a higher level of disclosure was required: see *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2007] 2 F.C.R. 137 (F.C.A.); *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2006), 282 D.L.R. (4th) 179 (F.C.A.).

[43] In the present matter, von Finkenstein J. did not characterize the '546 patent as a selection patent. However, in the *Novopharm* proceedings, he did find that the '546 patent was a valid selection patent (at paragraph 96). Although the *Novopharm* decision was appealed and the case was heard by this Court, the parties settled the matter before a decision was rendered.

[44] In these proceedings, Pfizer asserts that the '546 patent is a selection patent. Ranbaxy, on the other hand, takes an entirely different view. At paragraph 13 of its memorandum, it states:

... Pfizer argues that claim 6 of the 546 Patent is a selection from the genus of compounds claimed in the 893 Patent. In

[TRADUCTION] Lorsque l'invention consiste à sélectionner un ou plusieurs éléments d'un groupe connu antérieurement en se fondant sur la découverte que les éléments sélectionnés ont un avantage inconnu auparavant, et que les autres n'ont pas, l'avantage doit être divulgué dans le mémoire descriptif pour constituer une divulgation complète de l'invention. Cependant, comme dans d'autres affaires, ce qui est revendiqué n'est pas l'avantage, mais les éléments sélectionnés. [...] [Non souligné dans l'original.]

[41] L'article 11.12 de l'édition actuelle du *Recueil des pratiques du Bureau des brevets* [Office de la propriété intellectuelle du Canada, 2006] nous apprend ce qui suit sur le sujet des brevets de sélection :

[TRADUCTION] La sélection d'éléments dans une classe de substances connue auparavant peut être brevetable si la substance choisie est non évidente et peut produire un résultat nouveau et utile. Il faut qu'elle présente un avantage particulier, et que cet avantage, nouvelle propriété ou usage nouveau, soit défini de manière complète dans la description. Par ailleurs, la définition de la substance devrait être énoncée en des termes explicites dans la revendication. [Non souligné dans l'original.]

[42] Les passages ci-dessus donnent à penser que l'exigence de divulgation peut être un peu plus rigoureuse pour les brevets de sélection. Notre Cour a examiné des brevets de sélection seulement dans deux affaires. Cependant, elle n'a pas, dans un cas comme dans l'autre, permis de penser qu'un degré plus élevé de divulgation serait exigé : voir *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] 2 R.C.F. 137 (C.A.F.); *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 421.

[43] En l'espèce, le juge von Finkenstein n'a pas déterminé que le brevet '546 était un brevet de sélection. Toutefois, dans l'affaire *Novopharm*, il a de fait conclu que le brevet '546 était un brevet de sélection valide (au paragraphe 96). Bien que la décision *Novopharm* ait été portée en appel, et que l'affaire ait été entendue par notre Cour, les parties ont réglé l'affaire avant qu'une décision ne soit rendue.

[44] Dans la présente affaire, Pfizer affirme que le brevet '546 est un brevet de sélection. Ranbaxy, pour sa part, adopte une position complètement différente. Au paragraphe 13 de son mémoire, elle déclare :

[TRADUCTION] [...] Pfizer soutient que la revendication 6 du brevet 546 est une sélection parmi le genre de composés

making this argument, Pfizer disregards that the 893 Patent specifically claims, in claim 5, the lactone version of the racemate of atorvastatin.

[45] Ranbaxy's argument seems to be that the '546 patent is not a selection patent since it claims compounds covered by another patent. This position disregards the fact that selecting a narrow class of compounds covered by a genus patent is the very nature of the selection patent. Ranbaxy itself refers to the '546 patent as a selection later in its memorandum, at paragraph 72:

Where an inventor has purported to make a selection based on a special advantage, the inventor must describe the special advantage that makes the invention novel over the prior art.

[46] In my opinion, there can be no doubt that the '546 patent is a selection patent. It covers the lactone, acid and pharmaceutically acceptable salts of atorvastatin, one of the many compounds covered by the '768 and '893 patents. The basis for the patent is that the compounds claimed therein display a special advantage, namely the surprising and unexpected inhibition of cholesterol biosynthesis, i.e. greater than twofold. The calcium salt of atorvastatin, the compound specifically covered by claim 6, is the preferred embodiment of the invention: see '546 patent, appeal book, Volume 1, page 91.

(B) Disclosure in the '546 patent

[47] The paragraphs of the '546 patent which are relevant to the promise of an increase in inhibition of cholesterol biosynthesis for atorvastatin read as follows (appeal book, Vol. 1, pages 91, 92 and 99):

BACKGROUND OF THE INVENTION

...

Trans-([plus or minus])-5-(4-fluorophenyl)-2-(1-methylethyl)-N,4-diphenyl-1-[2-tetrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl)ethyl]-1H-pyrrole-3-carboxamide are among

revendiqués dans le brevet 893. Cet argument ne tient pas compte du fait qu'à la revendication 5, le brevet 893 revendique spécifiquement la forme lactonique du racémate d'atorvastatine.

[45] L'argument de Ranbaxy semble être que le brevet '546 n'est pas un brevet de sélection étant donné qu'il revendique des composés se rapportant à un autre brevet. Cette position ne tient pas compte du fait que sélectionner une classe plus étroite de composés se rapportant à un brevet de genre est la nature même du brevet de sélection. Ranbaxy elle-même se reporte au brevet '546 comme à un brevet de sélection plus loin dans son mémoire, au paragraphe 72 :

[TRADUCTION] [...] Lorsqu'un inventeur a l'intention de faire une sélection fondée sur un avantage particulier, il doit décrire l'avantage particulier que rend l'invention nouvelle par rapport à l'état antérieur de la technique.

[46] À mon avis, il ne fait aucun doute que le brevet '546 est un brevet de sélection. Il englobe le lactone, la forme acide et les sels pharmaceutiquement acceptables de l'atorvastatine, un des nombreux composés visés par les brevets '768 et '893. Le brevet est fondé sur le fait que les composés qui sont revendiqués comportent un avantage particulier, à savoir l'activité surprenante et inattendue d'inhibition de la biosynthèse du cholestérol, c'est-à-dire une activité plus de deux fois supérieure. Le sel de calcium de l'atorvastatine, le composé spécifiquement visé par la revendication 6, est la réalisation privilégiée de l'invention : voir le brevet '546, dossier d'appel, volume 1, page 91.

B) La divulgation de l'invention dans le brevet '546

[47] Voici les paragraphes du brevet '546 qui sont pertinents quant à l'augmentation promise de l'action inhibitrice de l'atorvastatine sur la biosynthèse du cholestérol (dossier d'appel, volume 1, pages 91, 92 et 99) :

[TRADUCTION]

CONTEXTE DE L'INVENTION

[...]

Les trans-(±)-5-(4-fluorophényl)-2-(1-méthyléthyl)-N,4-diphényl-1-[2-tétrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl)éthyl]-1H-pyrrole-3-carboxamides sont parmi les composés

compounds of U.S. Patent No. 4,681,893 having usefulness as inhibitors of cholesterol biosynthesis. The compounds therein broadly include 4-hydroxypyran-2-ones and the corresponding ring-opened acids derived therefrom.

It is now unexpectedly found that the enantiomer having the R form of the ring-opened acid of *trans*-5-(4-fluorophenyl)-2-(1-methylethyl)-N,4-diphenyl-1-[2-tetrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl]ethyl]-1H-pyrrole-3-carboxamide; that is [R-(R\*,R\*)]-2-(4-fluorophenyl)-β,δ-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid, provides surprising inhibition of the biosynthesis of cholesterol.

...

However, an ordinarily skilled artisan may not predict the unexpected and surprising inhibition of cholesterol biosynthesis of the present invention in view of the disclosures.

...

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

...

The compounds according to the present invention and especially according to the compound of the formula I inhibit the biosynthesis of cholesterol as found in the CSI screen that is disclosed in U.S. Patent No. 4,681,893. The CSI data of the compound I, its enantiomer the compound II and the racemate of these two compounds are as follows:

COMPOUND	CI <sub>50</sub> (micromoles/liter)
[R-(R*R*)] isomer	0.0044
[S-(R*R*)] isomer	0.44
Racemate	0.045

Accordingly, the present invention is the pharmaceutical composition prepared from the compound of the formula I or II or pharmaceutically acceptable salts thereof.

These compounds are prepared as described in U.S. Patent No. 4,681,893. [Emphasis added.]

[48] As to salt selection, the disclosure of the '546 patent provides (appeal book, vol. 1, page 95):

Appropriate pharmaceutically acceptable salts within the scope of the invention are those derived from bases such as sodium hydroxide, potassium hydroxide, lithium hydroxide, calcium hydroxide, 1-deoxy-2-(Methylamino)-D-glucitol,

du brevet américain 4,681,893 qui sont utiles en tant qu'inhibiteurs de la biosynthèse du cholestérol. Ces composés comprennent en gros des 4-hydroxypyran-2-ones et les acides à cycle ouvert correspondants qui en sont dérivés.

Il a été inattendu de découvrir que l'énantiomère ayant la forme R de l'acide à cycle ouvert du *trans*-5-(4-fluorophényl)-2-(1-méthyléthyl)-N,4-diphényl-1-[2-tétrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl]éthyl]-1H-pyrrole-3-carboxamide, c'est-à-dire l'acide [R-(R\*,R\*)]-2-(4-fluorophényl)-β,δ-dihydroxy-5-(1-méthyléthyl)-3-phényl-4-[(phénylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoïque, possédait une activité inhibitrice surprenante de la biosynthèse du cholestérol.

[...]

Toutefois, à la lumière de ces divulgations, une personne versée dans l'art pourrait ne pas prévoir l'activité inhibitrice inattendue et surprenante de la biosynthèse du cholestérol que possède la présente invention.

[...]

#### DESCRIPTION DÉTAILLÉE DE L'INVENTION

[...]

Les composés décrits dans la présente invention et particulièrement ceux ayant la formule I inhibent la biosynthèse du cholestérol comme le confirme l'essai CSI divulgué dans le brevet américain 4,681,893. Les données obtenues par l'essai CSI sur le composé I, son énantiomère, le composé II, et le racémate de ces deux composés sont les suivantes :

Composé	CI <sub>50</sub> (micromoles/litre)
Isomère [R-(R*R*)]	0,0044
Isomère [S-(R*R*)]	0,44
Racémate	0,045

Par conséquent, la présente invention est la composition pharmaceutique préparée à partir du composé de la formule I ou II ou ses sels pharmaceutiquement acceptables.

Ces compositions sont préparées de la façon décrite dans le brevet américain 4,681,893. [Non souligné dans l'original.]

[48] En ce qui concerne le choix du sel, la divulgation de l'invention dans le brevet '546 nous apprend ce qui suit (dossier d'appel, volume 1, page 95) :

[TRADUCTION] Les sels pharmaceutiquement acceptables appropriés visés par l'invention sont ceux dérivés de bases telles que l'hydroxyde de sodium, l'hydroxyde de potassium, l'hydroxyde de lithium, l'hydroxyde de calcium, le

magnesium hydroxide, zinc hydroxide, aluminium hydroxide, ferrous or ferric hydroxide, ammonium hydroxide or organic amines such as N-methylglucamine, choline, arginine and the like. Preferably, the lithium, calcium, magnesium, aluminium and ferrous or ferric salts are prepared from the sodium or potassium salt by adding the appropriate reagent to a solution of the sodium or potassium salt, i.e., addition of calcium chloride to a solution of the sodium or potassium salt of the compound of the formula I will give the calcium salt thereof.

...

The most preferred embodiment of the present invention is [R-(R\*R\*)]-2-(4-fluorophenyl)-β,δ-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4-[(phenyl amino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoic acid, hemicalcium salt. [Emphasis added.]

#### (C) Allegations of insufficiency in the NOA

[49] In its NOA, Ranbaxy alleges that “the 546 patent is invalid on the basis of insufficient support” (appeal book, Volume 1, page 234). The relevant passages appear at pages 20 and 21 of the NOA (appeal book, Volume 1, pages 243 and 244):

The disclosure of the 546 patent is not sufficient to correctly or fully describe the invention being claimed contrary to ss. 27(3) and 34(1) of the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4 as amended. The disclosure does not support there being any novel or inventive aspect as claimed.

The background in the 546 patent asserts at page 1, lines 14 to 22 that “it is now unexpectedly found that the enantiomer having the R form of the ring-opened acid of the [lactone]; that is [atorvastatin acid], provides surprising inhibition of the biosynthesis of cholesterol.

The only support for the allegation that the described invention has surprising and unexpected properties is a single set of CSI data allegedly relating to the effectiveness of each of the two trans-enantiomers and the trans-racemate shown at page 8, lines 12 to 16, as follows:

COMPOUND	CI <sub>50</sub> (micromoles/liter)
[R-(R*R*)] isomer	0.0044
[S-(R*R*)] isomer	0.44
Racemate	0.045

1-désoxy-2-(méthylamino)-D-glucitol, l’hydroxyde de magnésium, l’hydroxyde de zinc, l’hydroxyde d’aluminium, l’hydroxyde ferreux ou ferrique ou l’hydroxyde d’ammonium ou encore d’amines organiques telles que la N-méthylglucamine, la choline, l’arginine et d’autres amines similaires. De préférence, les sels de lithium, de calcium, de magnésium, d’aluminium et les sels ferreux ou ferriques sont préparés à partir du sel de sodium ou de potassium en ajoutant le réactif approprié à une solution du sel de sodium ou de potassium; ainsi, en ajoutant du chlorure de calcium à une solution du sel de sodium ou de potassium du composé de la formule I, on obtiendra son sel de calcium.

[...]

La réalisation privilégiée de la présente invention est l’acide [R-(R\*R\*)]-2-(4-fluorophényl)-β,δ-dihydroxy-5-(1-méthyléthyl)-3-phényl-4-[(phénylamino)carbonyl]-1H-pyrrole-1-heptanoïque, un sel hémicalcique. [Non souligné dans l’original.]

#### C) Les allégations d’insuffisance dans l’AA

[49] Dans son AA, Ranbaxy allègue que [TRADUCTION] « le brevet 546 est invalide pour cause d’insuffisance » (dossier d’appel, volume 1, page 234). Les passages pertinents figurent aux pages 20 et 21 de l’AA (dossier d’appel, volume 1, pages 243 et 244) :

[TRADUCTION] La divulgation de l’invention dans le brevet 546 ne décrit pas de façon suffisamment complète ou exacte l’invention revendiquée, dérogeant ainsi aux paragraphes 27(3) et 34(1) de la Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4 et ses modifications. La divulgation de l’invention ne démontre pas qu’il y a un aspect nouveau ou inventif, comme on le revendique.

En introduction de la divulgation de l’invention dans le brevet 546, on lit ceci à la page 1, lignes 14 à 22 : « il a été inattendu de découvrir que l’énantiomère ayant la forme R de l’acide à cycle ouvert du [lactone], c’est-à-dire [l’acide d’atorvastatine], possédait une activité surprenante d’inhibition de la biosynthèse du cholestérol ».

La seule preuve fournie à l’appui de l’allégation que l’invention décrite a des propriétés surprenantes et inattendues est un seul ensemble de données d’essai CSI censé démontrer l’efficacité de chacun des deux énantiomères *trans* et le racémate *trans* qui sont décrits à la page 8, lignes 12 à 16, de la façon suivante :

COMPOSÉ	CI <sub>50</sub> (micromoles/litre)
Isomère [R-(R*R*)]	0,0044
Isomère [S-(R*R*)]	0,44
Racémate	0,045

Evidence presented in the U.S. trial, held at the end of 2004 in Delaware on the corresponding U.S. patent (5,273,995), by Dr. Scallen, showed that the above table is not representative of all the data collected by Pfizer, and also showed that the CSI experiments were not conducted properly. Ranbaxy relies on the non-confidential transcript of the evidence given by Dr. Scallen at the U.S. trial of *Pfizer, Inc., et al. v. Ranbaxy Laboratories et al.*, Court File number 03-209-JJF, on December 3, 2004.

Dr. Scallen testified that the test results included in the 546 patent were limited to a non-representative, incomplete selection of *in vitro* CSI experiments. Specifically, Dr. Scallen testified that when all, or any, representative selection of the CSI experiments conducted by Pfizer are considered, the data as a whole showed tremendous variability, [sic] cannot draw scientifically valid conclusions from the data as a whole. In the words of Dr. Scallen, “one can’t do science under those circumstances”.

Moreover, as explained Dr. Scallen, Pfizer has conducted more reliable *in vitro* AICS experiments which were not included in the 546 Patent. Dr. Scallen testified that these ACIS experiments showed an approximately two-fold difference between the racemate and the R-(R\*R\*) enantiomer. Dr. Scallen testified that his conclusions on the AICS data [sic] with conclusions drawn by Pfizer, in internal memoranda, after review of the same data. Dr. Scallen testified that his conclusions were consistent with the conclusions drawn by Pfizer that, as expected, the atorvastatin calcium is twofold more potent than the racemic calcium salt which contains 40% inactive isomer.

Ranbaxy also notes that Pfizer did not call the Pfizer employee who conducted the AICS tests to testify at trial. That employee concluded, based on the two *in vivo* experiments, that the R-(R\*R\*) enantiomer was only twice as active as the racemate, and that the result was not surprising and unexpected.

The inventor has access to all CSI, COR and AICS data and apparently chose only unrepresentative parts of that data to support the alleged “surprising” activity of the R enantiomer. [Emphasis added.]

[50] Ranbaxy challenges the promise made by Pfizer in the '546 patent that atorvastatin displays unexpected and surprising increase in activity over the racemate. It does so by attacking the reliability of the data that underlies this promise. More specifically, Ranbaxy claims that the only support for the allegation that the described invention has surprising and unexpected

Le témoignage du D<sup>r</sup> Scallen au procès américain tenu à la fin de 2004 au Delaware et portant sur le brevet américain correspondant (5,273,995) a démontré que le tableau ci-dessus n’est pas représentatif de toutes les données recueillies par Pfizer, et que les expériences CSI n’ont pas non plus été effectuées correctement. Ranbaxy se fonde sur la transcription non confidentielle du témoignage du D<sup>r</sup> Scallen lors du procès américain dans l’affaire *Pfizer, Inc., et al., c. Ranbaxy Laboratories et al.*, n° de greffe 03-209-JJF, le 3 décembre 2004.

Le D<sup>r</sup> Scallen a témoigné que les résultats des tests inclus dans le brevet 546 se limitaient à une sélection non représentative et incomplète des expériences CSI *in vitro*. Plus précisément, le D<sup>r</sup> Scallen a témoigné que lorsqu’une partie ou la totalité de la sélection représentative des expériences CSI menées par Pfizer étaient prises en considération, les données dans l’ensemble étaient extrêmement variables, et que l’on ne pouvait tirer de conclusions scientifiquement valides à partir de l’ensemble des données. Pour reprendre les paroles du D<sup>r</sup> Scallen, « rien de scientifique n’est possible dans ces circonstances ».

De plus, comme l’a expliqué le D<sup>r</sup> Scallen, Pfizer a effectué des expériences AICS *in vitro* plus fiables qui n’ont pas été incluses dans le brevet 546. Il a avancé que ces expériences AICS révélaient une différence par un facteur d’environ deux entre le racémate et l’énantiomère R-(R\*R\*). Il a indiqué que ses conclusions concernant les données de l’essai AICS concordait avec les conclusions tirées par Pfizer, dans des notes de service internes, après examen des mêmes données. Le D<sup>r</sup> Scallen a déclaré que ses conclusions allaient dans le sens de celles tirées par Pfizer, selon lesquelles, comme prévu, l’atorvastatine calcique est deux fois plus puissante que le sel de calcium racémique qui contient 40 % de l’isomère inactif.

Ranbaxy fait également valoir que Pfizer n’a pas demandé à son employé qui avait effectué les tests AICS de témoigner au procès. Cet employé a conclu, d’après les deux expériences *in vivo*, que l’énantiomère R-(R\*R\*) était seulement deux fois plus actif que le racémate, et que les résultats n’étaient pas surprenants ni inattendus.

L’inventeur a accès à toutes les données des essais CSI, COR et AICS et a apparemment choisi uniquement les parties non représentatives de ces données pour appuyer l’activité « surprenante » alléguée de l’énantiomère R. [Non souligné dans l’original.]

[50] Ranbaxy conteste la promesse faite par Pfizer dans le brevet '546, à savoir que l’atorvastatine présente une activité accrue surprenante et inattendue par rapport au racémate. Pour ce faire, elle attaque la fiabilité des données qui sous-tendent cette promesse. Plus précisément, Ranbaxy soutient que la seule preuve à l’appui de l’allégation voulant que l’invention décrite ait

properties is a single set of CSI data which is not representative of all the data collected by Pfizer through CSI experiments. The CSI data as a whole showed tremendous variability and was not reliable. The data obtained by Pfizer from AICS experiments, which was not included in the '546 patent, was more reliable and revealed only a twofold difference between atorvastatin and its racemate.

[51] These allegations, although placed under a heading entitled “sufficiency” in the NOA, have, in my respectful view, nothing to do with the disclosure requirement under subsection 27(3) of the Act. Rather, they are relevant to an analysis of the utility, novelty and/or obviousness of a patent. This is clear from the first paragraph of the NOA cited above, according to which “[t]he disclosure does not support there being any novel or inventive aspect as claimed”. What Ranbaxy is really challenging in its NOA under the heading of “sufficiency” is the fact that Pfizer obtained a selection patent without having provided reliable data showing that the narrow class of compounds selected was better than the compounds covered by the genus patent.

#### (D) Errors of the applications Judge

[52] In my view, the applications Judge erred in two respects. First, he erred in construing the '546 patent as promising a tenfold increase in activity for atorvastatin as compared to its racemate. Second, he erred in focusing his subsection 27(3) analysis on whether the data substantiates the promise made by the patent.

##### (i) Construction of the patent

[53] The decision in *American Cyanamid v. Ethicon Limited*, [1979] R.P.C. 215 (Ch. D.), at page 261 stands for the proposition that although a patentee is not obligated to promise a result in the patent, if he does make such a promise, he will be held to it.

des propriétés surprenantes et inattendues est un unique ensemble de données d'essai CSI, qui n'est pas représentatif de l'éventail des données colligées par Pfizer dans le cadre des expériences CSI. Les données d'essai CSI dans leur ensemble présentaient une très grande variabilité et n'étaient pas fiables. Les données obtenues par Pfizer lors des expériences AICS, qui ne sont pas incluses dans le brevet '546, n'étaient pas fiables et révélaient une différence par un facteur de deux seulement entre l'atorvastatine et son racémate.

[51] Ces allégations, bien qu'elles figurent sous la rubrique intitulée « suffisance » dans l'AA, n'ont rien à voir, selon moi, avec l'exigence de divulgation énoncée au paragraphe 27(3) de la Loi. Elles sont plutôt pertinentes pour l'analyse de l'utilité, de la nouveauté et/ou de l'évidence de l'invention visée par un brevet. Cela ressort clairement du premier paragraphe de l'AA précité, selon lequel [TRADUCTION] « [l]a divulgation de l'invention ne démontre pas qu'il y ait aspect nouveau ou inventif, comme on le revendique ». Ce que conteste réellement Ranbaxy dans son AA sous la rubrique « suffisance » est le fait que Pfizer ait obtenu un brevet de sélection sans avoir fourni des données fiables démontrant que la classe étroite de composés sélectionnés était meilleure que les composés se rapportant au brevet de genre.

#### D) Les erreurs du juge des demandes

[52] À mon avis, le juge des demandes s'est trompé sur deux points. Premièrement, il a commis une erreur en estimant que le brevet '546 assure que l'atorvastatine a une activité dix fois supérieure à celle du mélange racémique. Deuxièmement, il s'est trompé en centrant son analyse au regard du paragraphe 27(3) sur la question de savoir si les données étaient la promesse faite dans le brevet.

##### i) L'interprétation du brevet

[53] L'arrêt *American Cyanamid v. Ethicon Limited*, [1979] R.P.C. 215 (Ch. D.), à la page 261 établit que bien qu'un breveté ne soit pas obligé de promettre un résultat dans le brevet, s'il le fait, il sera tenu de remplir sa promesse.



[54] The applications Judge was incorrect in construing the '546 patent as promising a tenfold increase in activity for atorvastatin as opposed to the racemate. Rather, the promise is that the compounds covered have an “unexpected and surprising inhibition of biosynthesis of cholesterol”, i.e. greater than twofold (appeal book, Volume 1, page 92). Although the '546 patent goes on to refer to CSI data set out in a table in support of this promise, in my opinion, the data is merely illustrative of the magnitude of this promise *in vitro*.

[55] Because a patent is notionally addressed to a person skilled in the art, its claims must be construed purposively, through the eyes of a person skilled in the art: see *Whirlpool*, at paragraph 49; and *Consolboard*, at page 521. A person skilled in the art will be interested in whether the compounds claimed by the '546 patent have increased activity *in vivo*. They will know that CSI data, which represents the activity of a compound *in vitro*, does not reflect the activity of the compound *in vivo*. They will not read the patent as promising the exact increase in activity that is set out in the CSI data table. I cannot accept Ranbaxy's argument that “the patentee intended the data set out in the patent to promise a ten-fold increase in inhibiting the biosynthesis of cholesterol in humans, not just in a test tube” (Ranbaxy's memorandum, paragraph 23).

(ii) Subsection 27(3) analysis

[56] The applications Judge was wrong in interpreting the disclosure requirement of subsection 27(3) of the Act as requiring that a patentee back up his invention by data. By so doing, he confused the requirements that an invention be new, useful and non-obvious with the requirement under subsection 27(3) that the specification disclose the “use” to which the inventor conceived the invention could be put: see *Consolboard*, at page 527. 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

[54] Le juge des demandes a commis une erreur d'interprétation lorsqu'il a estimé que le brevet '546 assure que l'atorvastatine a une activité dix fois supérieure à celle du mélange racémique. L'assurance donnée est plutôt que les composés en cause [TRADUCTION] « inhibent de façon inattendue et surprenante la biosynthèse du cholestérol », soit par une activité deux fois supérieure (dossier d'appel, volume 1, page 92). Bien que le brevet '546 se reporte ensuite aux données CSI figurant dans un tableau pour appuyer cette promesse, à mon avis, les données illustrent tout au plus l'ampleur de cette promesse *in vitro*.

[55] Du fait qu'un brevet s'adresse, quant au fond, à une personne versée dans l'art, ses revendications doivent être interprétées en fonction de leur objet, comme le ferait une personne versée dans l'art : voir *Whirlpool*, au paragraphe 49, et *Consolboard*, à la page 521. Une personne versée dans l'art sera intéressée de savoir si les composés revendiqués par le brevet '546 augmentent l'activité *in vivo*. Elle saura que les données CSI, qui représentent l'activité d'un composé *in vitro*, ne reflètent pas l'activité du composé *in vivo*. Elle n'estimera pas que le brevet promet l'augmentation exacte de l'activité indiquée dans le tableau de données CSI. Je ne peux accepter l'argument de Ranbaxy selon lequel [TRADUCTION] « le breveté avait l'intention que les données figurant dans le brevet assurent une activité dix fois supérieure en inhibant la biosynthèse du cholestérol chez les humains, pas seulement dans une éprouvette » (mémoire de Ranbaxy, paragraphe 23).

ii) L'analyse au regard du paragraphe 27(3)

[56] Le juge des demandes a eu tort d'interpréter l'exigence de divulgation du paragraphe 27(3) de la Loi comme exigeant qu'un breveté appuie son invention sur des données. Ce faisant, il a confondu l'exigence qu'une invention soit nouvelle, utile et non évidente avec l'exigence, suivant le paragraphe 27(3), que le mémoire descriptif divulgue « l'usage » auquel l'invention se prêtait selon l'inventeur : *Consolboard*, à la page 527. La question de savoir si un breveté 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.

to attack the utility, novelty 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.

[57] While it is true that subsection 27(3) requires that an inventor "correctly and fully describe" his invention, this provision is concerned with ensuring that the patentee provide the information needed by the person skilled in the art to use the invention as successfully as the patentee. The Supreme Court of Canada, in *Consolboard*, at page 526, cited with approval the following passage from *R. v. American Optical Company et al.* (1950), 11 Fox Pat. C. 62, at page 85:

It is sufficient if the specification correctly and fully describes the invention and its operation or use as contemplated by the inventor, so that the public, meaning thereby persons skilled in the art, may be able, with only the specification, to use the invention as successfully as the inventor could himself. [Emphasis added.]

[58] The requirement that the specification of a patent be truthful and not be misleading is not covered by subsection 27(3), but rather by subsection 53(1) of the Act, which reads as follows:

**53.** (1) A patent is void if any material allegation in the petition of the applicant in respect of the patent is untrue, or if the specification and drawings contain more or less than is necessary for obtaining the end for which they purport to be made, and the omission or addition is wilfully made for the purpose of misleading.

[59] Only two questions are relevant for the purpose of subsection 27(3) of the Act: What is the invention? How does it work?: see *Consolboard*, at page 520. In the case of selection patents, answering the question "What is your invention?" involves disclosing the advantages conferred by the selection. If the patent specification (disclosure and claims) answers these questions, the inventor has held his part of the bargain. In the case at bar, the '546 patent answers each of these questions.

[60] What is the invention? The invention consists of having identified an enantiomer, and in particular the

Permettre à Ranbaxy d'attaquer l'utilité, 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.

[57] 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. La Cour suprême du Canada, dans *Consolboard*, à la page 526, a cité en l'approuvant le passage suivant de *R. v. American Optical Company et al.* (1950), 11 Fox Pat. C. 62, à la page 85 :

[TRADUCTION] [...] Il suffit que le mémoire descriptif décrive de façon complète et correcte l'invention et son emploi aux fonctionnements prévus par l'inventeur de telle sorte que le public, c'est-à-dire les personnes versées dans l'art, puissent, en n'ayant que le mémoire descriptif, utiliser l'invention avec le même succès que l'inventeur. [Non souligné dans l'original.]

[58] C'est le paragraphe 53(1) de la Loi, et non le paragraphe 27(3), qui exige que le mémoire descriptif d'un brevet soit conforme à la vérité et n'induisse personne en erreur. Le paragraphe 53(1) est ainsi rédigé :

**53.** (1) Le brevet est nul si la pétition du demandeur, relative à ce brevet, contient quelque allégation importante qui n'est pas conforme à la vérité, ou si le mémoire descriptif et les dessins contiennent plus ou moins qu'il n'est nécessaire pour démontrer ce qu'ils sont censés démontrer, et si l'omission ou l'addition est volontairement faite pour induire en erreur.

[59] Seules deux questions sont pertinentes aux fins du paragraphe 27(3) de la Loi. En quoi consiste l'invention? Comment fonctionne-t-elle? : voir *Consolboard*, à la page 520. Dans le cas de brevets de sélection, répondre à la question « En quoi consiste votre invention? » suppose la divulgation des avantages conférés par la sélection. Si le mémoire descriptif du brevet (divulgation et revendications) répond à ces questions, l'inventeur a respecté son engagement. En l'espèce, le brevet '546 répond à chacune de ces questions.

[60] En quoi consiste l'invention? L'invention consiste dans le fait d'avoir identifié un énantiomère et, en

calcium salt of that enantiomer, that is better at inhibiting the biosynthesis of cholesterol than would be expected, given the common knowledge and prior art at the time of application for the patent.

[61] How does it work? The '546 patent sets out the methods for producing the compounds covered by the patent.

[62] I also conclude that the fact that the '546 patent does not provide a justification as to why the calcium salt of atorvastatin is the preferred embodiment of the invention does not render the disclosure insufficient. As I have already indicated, there is no requirement that a patentee explain in the disclosure why and how his invention is useful. When read as a whole, a skilled reader would understand the patent as claiming that the calcium salt of atorvastatin is the compound covered by the '546 patent that demonstrates the most surprising and unexpected inhibition of cholesterol biosynthesis because it has the most preferred physical properties. Pfizer was not required to include in the '546 patent data which supports its statement that the calcium salt of atorvastatin is the preferred embodiment of the invention, nor was it required to explain why the calcium salt was the preferred embodiment.

(E) Conclusion on disclosure under subsection 27(3)

[63] The applications Judge erred in construing the promise of the patent and mischaracterized the disclosure requirement under subsection 27(3) of the Act by asking whether there was sufficient data to substantiate the promise of the patent. Such an examination exceeds the scope of the provision. An attack on a selection patent on the basis that there is no data to support the claimed advantage is certainly relevant for the purposes of validity (most likely to the question of utility), but it is not relevant with respect to disclosure under subsection 27(3) of the Act.

[64] The patent must disclose the invention and how it is made. The '546 patent does this. It also discloses the

particulier, le sel de calcium de cet énantiomère, qui inhibe mieux la biosynthèse du cholestérol qu'on le prévoirait compte tenu des connaissances communes et de l'état antérieur de la technique au moment de la demande de brevet.

[61] Comment fonctionne-t-elle? Le brevet '546 énonce les méthodes de production des composés visés par le brevet.

[62] Je conclus aussi que la divulgation ne devient pas insuffisante du fait que le brevet '546 ne fournit pas de justification expliquant pourquoi le sel de calcium de l'atorvastatine est la réalisation privilégiée de l'invention. Comme je l'ai déjà indiqué, il n'est pas exigé que le breveté explique dans sa divulgation pourquoi et comment son invention est utile. Le lecteur averti, qui lit la divulgation dans son ensemble, comprendrait que le brevet revendique que le sel de calcium de l'atorvastatine est le composé visé par le brevet '546, lequel démontre le résultat inattendu d'une inhibition de la biosynthèse du cholestérol du fait qu'il a les propriétés physiques privilégiées. Pfizer n'était pas tenue d'inclure dans le brevet '546 des données appuyant sa déclaration que le sel de calcium de l'atorvastatine est la réalisation privilégiée de l'invention, non plus qu'elle était tenue d'expliquer en quoi le sel de calcium était la réalisation privilégiée.

E) Conclusion au sujet de la divulgation suivant le paragraphe 27(3)

[63] Le juge des demandes s'est trompé en interprétant la promesse du brevet et en déterminant mal la portée de l'exigence de divulgation suivant le paragraphe 27(3) de la Loi lorsqu'il s'est demandé s'il y avait suffisamment de données pour étayer la promesse du brevet. Un tel examen excède la portée de la disposition. Attaquer un brevet de sélection au motif qu'il n'existe pas de données pour étayer l'avantage revendiqué est certainement pertinent aux fins de la validité (très probablement en ce qui regarde la question de l'utilité), mais ne l'est pas aux fins de la divulgation suivant le paragraphe 27(3) de la Loi.

[64] Le brevet doit divulguer l'invention et comment elle est fabriquée. Le brevet '546 fait cela. Il divulgue

advantages that underlie the selection. This, in my view, is the extent of the requirement under subsection 27(3) of the Act, the purpose of which is to allow a person skilled in the art to make full use of the invention without having to display inventive ingenuity.

3. Are the allegations of obviousness, double patenting and anticipation justified?

[65] I now turn to Ranbaxy's allegations of obviousness, double patenting and anticipation. Because of his conclusion in regard to the subsection 27(3) issue, the Judge made no findings as to whether Ranbaxy's allegations under these headings were justified.

[66] In its NOA, Ranbaxy alleges that the '546 patent is invalid for obviousness, double patenting and anticipation. Pfizer counters these allegations by saying that because the '546 patent is a selection patent, its validity depends solely on it having unexpected advantages over the class from which it is selected.

[67] In *Novopharm*, above, von Finckenstein J. examined the allegations of invalidity for obviousness, double patenting and anticipation with respect to the '546 patent and found that they were not justified. This conclusion was based on his finding that the '546 patent was, on its face, a valid selection patent claiming a tenfold advantage of atorvastatin over the racemate. In his view, the fact that the '546 patent was a valid selection provided a complete answer to the allegations of invalidity (see paragraphs 56 and 96 of his reasons). In so concluding, the Judge emphasized the fact that Novopharm's allegations of invalidity based on anticipation, obviousness and double patenting did not challenge the '546 patent on the ground that it was not a valid selection, nor did they challenge its utility.

[68] In the present matter, Ranbaxy challenges the validity of the '546 patent on the basis of obviousness, double patenting and anticipation, but it does not, under those headings, attack the sufficiency of the data that underlies the invention claimed in the '546 patent. I

également les avantages sous-tendant la sélection. C'est là, à mon avis, la portée de l'exigence énoncée au paragraphe 27(3) de la Loi, dont l'objet est de permettre à une personne versée dans l'art d'utiliser pleinement l'invention sans avoir à faire montre d'un esprit inventif.

3. Les assertions d'évidence, de double brevet et d'antériorité sont-elles justifiées?

[65] Je me penche maintenant sur les assertions d'évidence, de double brevet et d'antériorité de Ranbaxy. Vu sa conclusion en ce qui concerne la question relative au paragraphe 27(3), le juge n'a pas formulé de conclusions sur la question de savoir si les assertions de Ranbaxy étaient justifiées sous ces rubriques.

[66] Dans son AA, Ranbaxy prétend que le brevet '546 est invalide pour cause d'évidence, de double brevet et d'antériorité. Pfizer répond à ces assertions en disant que, le brevet '546 est un brevet de sélection, sa validité dépend uniquement du fait que les composés sélectionnés présentent des avantages inattendus par rapport à la classe dont ils sont issus.

[67] Dans la décision *Novopharm*, précitée, le juge von Finckenstein a examiné, pour ce qui est du brevet '546, les assertions d'invalidité pour cause d'évidence, de double brevet et d'antériorité, et a conclu qu'elles n'étaient pas justifiées. Cette conclusion était fondée sur celle portant que le brevet '546 était, à sa face même, un brevet de sélection valide qui revendique, pour l'atorvastatine, un avantage dix fois supérieur par rapport au mélange racémique. À son avis, le fait que le brevet '546 soit une sélection valide fournissait une réponse exhaustive aux assertions d'invalidité (voir les paragraphes 56 et 96 de ses motifs). En concluant ainsi, le juge a souligné que les assertions d'invalidité de Novopharm, fondées sur l'antériorité, l'évidence et le double brevet, n'attaquaient pas le brevet '546 au motif qu'il ne constituait pas une sélection valide, non plus qu'elles ne contestaient son utilité.

[68] En l'espèce, Ranbaxy conteste la validité du brevet '546 pour cause d'évidence, de double brevet et d'antériorité, mais il n'attaque pas, sous ces rubriques, le caractère suffisant des données sous-tendant l'invention revendiquée dans le brevet '546. Je tire donc la même

therefore reach the same conclusion reached by von Finkenstein J. in *Novopharm*, above, i.e. that the NOA does not constitute a sufficient basis upon which to challenge the data underlying the '546 patent.

[69] On its face, the '546 patent is a selection patent, the validity of which depends on it having unexpected advantages over the class from which it is selected. By failing to attack the data underlying the selection under the headings of anticipation, obviousness and double patenting, Ranbaxy has not challenged the validity of the selection. Consequently, as von Finkenstein J. held in *Novopharm*, above, there is no need to examine Ranbaxy's allegations under those headings. However, I will nonetheless say a few words regarding the issues of double patenting and anticipation.

#### (i) Double patenting

[70] Ranbaxy alleges, in its NOA, that a number of the claims of the '546 patent are invalid for double patenting (appeal book, Volume 1, pages 239-240):

Canadian Patent No. 1,330,441 (“the 441 Patent”), entitled “Process for Trans-6-[2-(Substituted-Pyrrol-1YL)Alkyl] Pyran-2-One Inhibitors of Cholesterol Synthesis”, have a filing date of February 7, 1989 and priority dates of February 22, 1988 and February 1, 1989 based on U.S. Patent application Nos. 158,439 and 303,733 respectively, also issued to Warner-Lambert. The 441 Patent was filed over a year prior to the filing of the 546 Patent.

The 441 Patent discloses processes for preparation of, *inter alia*, atorvastatin lactone, atorvastatin acid and pharmaceutically acceptable salts thereof. Further, the 441 Patent disclosure teaches atorvastatin acid at page 22, lines 1 to 3: “a dihydroxy acid and pharmaceutically accepted salts thereof, corresponding to the opened lactone ring of compounds of structural Formula 1”.

The 441 Patent teaches at page 2, lines 2 to 7, that the processes disclosed in the 893 U.S. Patent:

... do not produce enantiomerically pure products. The materials produced by the earlier methods can be separated in enantiomerically pure products but the process is very expensive, time-consuming, and results in the loss of more than 50% of the starting material.

conclusion que le juge von Finkenstein dans *Novopharm*, c'est-à-dire que l'AA ne constitue pas un fondement suffisant permettant de contester les données sous-tendant le brevet '546.

[69] À sa face même, le brevet '546 est un brevet de sélection, dont la validité dépend du fait qu'il présente des avantages inattendus par rapport à la classe dont il est issu. En omettant d'attaquer les données sous-tendant la sélection sous les rubriques d'antériorité, d'évidence et de double brevet, Ranbaxy n'a pas contesté la validité de la sélection. En conséquence, comme l'a statué le juge von Finkenstein dans *Novopharm*, point n'est besoin d'examiner les assertions de Ranbaxy sous ces rubriques. Toutefois, je dirai néanmoins quelques mots en ce qui concerne les questions de double brevet et d'antériorité.

#### i) Double brevet

[70] Ranbaxy soutient, dans son AA, qu'un certain nombre des revendications du brevet '546 sont invalides pour cause de double brevet (dossier d'appel, volume 1, pages 239 et 240) :

[TRADUCTION] Le brevet canadien n° 1,330,441 (le brevet 441), intitulé « Procédé pour la synthèse d'inhibiteurs de la synthèse du cholestérol, de type trans-6-[2-(pyrrol-1-YL substitué) alkyl]pyran-2-one », a été déposé le 7 février 1989, et les dates de priorité sont le 22 février 1988 et le 1<sup>er</sup> février 1989, d'après les demandes de brevets américains nos 158,439 et 303,733, respectivement, délivrés également à Warner-Lambert. Le brevet 441 a été déposé plus d'un an avant le dépôt du brevet 546.

Le brevet 441 divulgue des procédés pour la préparation, entre autres, du lactone d'atorvastatine, de l'acide d'atorvastatine et de leurs sels pharmaceutiquement acceptables. En outre, la divulgation du brevet 441 décrit l'acide d'atorvastatine à la page 22, lignes 1 à 3 : « Un acide dihydroxy et ses sels pharmaceutiquement acceptés, correspondant au cycle lactonique ouvert des composés de la formule structurale 1. »

Le brevet 441 indique à la page 2, lignes 2 à 7, les procédés divulgués dans le brevet américain 893 :

[...] ne donnent pas des produits énantiomériquement purs. Les matières produites au moyen des méthodes précédentes peuvent être séparées en produits énantiomériquement purs, mais le procédé est très coûteux, prend du temps et entraîne la perte de plus de 50 % de la matière première.

The object of the present invention is an improved process for preparing the compounds described above by using a novel synthesis.

Example 3 of the 441 Patent teaches two step-by-step methods to produce atorvastatin lactone.

Further, the 441 Patent discloses that the R(R\*R\*) single enantiomer is particularly valuable as a hypolipidemic and hypocholesterolemic agent (page 1, I.18-25) and that it is the preferred isomer (page 44, I.33-35).

[71] Specifically with respect to claim 6 of the '546 patent, the NOA provides (appeal book, Volume 1, page 241):

As noted above, Claim 6 of the 546 Patent specifies the hemicalcium salt of atorvastatin acid recited in claim 2 of the 546 Patent. Claim 12 of the 441 Patent claims, inter alia, processes for making atorvastatin acid and pharmaceutically acceptable salts thereof. The 441 Patent (p. 20, I.16) teaches calcium salts to be pharmaceutically accepted salts. The calcium salt of atorvastatin acid would be obvious to a person skilled in the art based on the disclosure and the Monkhouse article, supra.

Accordingly, claim 6 of the 546 Patent was not patentably distinct from claim 12 of the 441 Patent. Therefore, claim 6 of the 546 Patent was without any novelty or ingenuity over claim 12 of the 441 Patent, and is invalid for double patenting.

[72] On the topic of double patenting, the NOA concludes (appeal book, Volume 1, page 241):

The compounds of the 546 Patent do not result in a further invention over and above the end products of the processes described in the 441 Patent. Thus, claims 1, 2, 3, 6, 11 and 12 of the 546 Patent do not exhibit any novelty or ingenuity over claims 12 and 14 of the 441 Patent and, therefore, claims 1, 2, 3, 6, 11 and 12 of the 546 Patent are invalid for double patenting.

[73] In its notice of application, Pfizer responds to this allegation as follows (appeal book, Volume 1, page 83):

The 441 Patent includes claims for improved process of compounds. ... It does not claim [compounds]... as molecules exhibiting surprisingly potent activity as inhibitors of cholesterol biosynthesis or having any other unexpected characteristics. Nor does the 441 Patent claim atorvastatin

L'objet de la présente invention est un procédé amélioré pour la préparation des composés décrits ci-dessus à l'aide d'une nouvelle méthode de synthèse.

L'exemple 3 du brevet 441 illustre deux méthodes pas à pas pour produire le lactone d'atorvastatine.

De plus, le brevet 441 divulgue que l'énantiomère unique R(R\*R\*) est particulièrement utile comme agent hypolipémiant et hypocholestérolémiant (page 1, I.18-25) et qu'il s'agit de l'isomère privilégié (page 44, I.33-35).

[71] En ce qui concerne plus particulièrement la revendication 6 du brevet '546, le AA mentionne ce qui suit (dossier d'appel, volume 1, page 241) :

[TRADUCTION] Comme nous l'avons indiqué précédemment, la revendication 6 du brevet 546 nomme le sel hémicalcique de l'acide d'atorvastatine décrit à la revendication 2 du brevet 546. La revendication 12 du brevet 441 revendique, entre autres, des procédés pour la fabrication d'acide d'atorvastatine et de ses sels pharmaceutiquement acceptables. Le brevet 441 (page 20, I.16) indique que les sels de calcium sont des sels pharmaceutiquement acceptés. Le sel de calcium de l'acide d'atorvastatine serait un produit évident pour la personne versée dans l'art qui a pris connaissance de la divulgation de l'invention et de l'article de Monkhouse, précité.

En conséquence, la revendication 6 du brevet 546 ne visait pas un élément brevetable distinct de celui de la revendication 12 du brevet 441. La revendication 6 du brevet 546 était donc dépourvue de nouveauté ou d'ingéniosité par rapport à la revendication 12 du brevet 441, et elle est invalide parce qu'il s'agit d'un double brevet.

[72] Sur le sujet du double brevet, l'AA conclut ainsi (dossier d'appel, volume 1, page 241) :

[TRADUCTION] Les composés du brevet 546 ne créent pas une nouvelle invention par rapport aux produits finaux des procédés décrits dans le brevet 441. Ainsi, les revendications 1, 2, 3, 6, 11 et 12 du brevet 546 ne présentent aucune nouveauté ni ingéniosité par rapport aux revendications 12 et 14 du brevet 441 et, en conséquence, les revendications 1, 2, 3, 6, 11 et 12 du brevet 546 sont invalides pour cause de double brevet.

[73] Dans son avis de demande, Pfizer répond à cette assertion de la façon suivante (dossier d'appel, volume 1, page 83) :

[TRADUCTION] Le brevet 441 comprend des revendications relatives à un procédé amélioré pour la préparation de composés. ... Il ne revendique pas [des composés]... comme molécules ayant une activité étonnamment puissante d'inhibition de la biosynthèse du cholestérol ou d'autres

calcium as a compound exhibiting surprising potent activity as an inhibitor of cholesterol biosynthesis or having any other unexpected properties.

In addition, the allegation of double patenting based on the 441 Patent cannot be justified because the 546 Patent expires before the 441 Patent and there is thus no extension of the monopoly of the 546 Patent.

Claim 6 of the 546 Patent is patently distinct over the claims of the 441 Patent. There is no double patenting as alleged by Ranbaxy.

[74] Ranbaxy's submission, put at its simplest, is that the process claims of the '441 patent and the product claims of the '546 patent are, in reality, two aspects of the same invention. Hence, as a result, there is no ingenuity in taking the products disclosed in the '441 patent and separately patenting them in the '546 patent. Thus, the '546 patent is not patently distinct from the '441 patent.

[75] In *Pharmascience Inc. v. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, [2007] 2 F.C.R. 103 (F.C.A.), at paragraphs 67-68, Sharlow J.A. summarized the law on double patenting as follows:

“Double patenting” refers to certain judge-made rules that have been devised to prevent the “evergreening” of patents. Evergreening is the undue extension of the statutory monopoly in a particular patent by means of a series of patents with obvious or uninventive additions (*Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paragraph 37).

The jurisprudence has so far identified two categories of double patenting. In the first category, “same invention patenting”, two patents are the same or have an identical or conterminous claim. The second category, “obviousness double patenting”, is somewhat broader. In obviousness double patenting, the claims of the patents are not identical or conterminous, but the later patent has claims that are not patentably distinct from the other patent, or involve no novelty or ingenuity.

[76] In my opinion, the double patenting allegations are not justified. The '441 patent covers processes, whereas the '546 patent covers compounds. As explained

caractéristiques inattendues. Le brevet 441 ne revendique pas non plus l'atorvastatine calcique comme composé présentant une activité étonnamment puissante d'inhibition de la biosynthèse du cholestérol ou d'autres propriétés inattendues.

En outre, l'assertion de double brevet fondé sur le brevet 441 ne peut être justifiée, car le brevet 546 expire avant le brevet 441 et ne prolonge pas le monopole conféré par le brevet 546.

La revendication 6 du brevet 546 vise un élément brevetable distinct de celui visé par les revendications du brevet 441. Il ne s'agit donc pas d'un double brevet comme le soutient Ranbaxy.

[74] Résumé à sa plus simple expression, l'argument de Ranbaxy porte que les revendications de procédé du brevet '441 et les revendications de produit du brevet '546 sont, en réalité, deux aspects de la même invention. Aussi il en résulte qu'il n'y a pas d'ingéniosité dans le fait de prendre les produits divulgués dans le brevet '441 et de les breveter séparément dans le cadre du brevet '546. Le brevet '546 n'est donc pas manifestement distinct du brevet '441.

[75] Dans l'arrêt *Pharmascience Inc. c. Sanofi-Aventis Canada Inc.*, [2007] 2 R.C.F. 103 (C.A.F.), aux paragraphes 67 et 68, la juge Sharlow a ainsi résumé le droit sur la question des doubles brevets :

Le concept du « double brevet » renvoie à une certaine jurisprudence élaborée pour empêcher les « renouvellements à perpétuité » des brevets. Le renouvellement à perpétuité est le prolongement indu du monopole conféré par la loi au breveté grâce à des brevets successifs obtenus pour des ajouts évidents ou non inventifs (*Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, au paragraphe 37).

Jusqu'à présent, la jurisprudence a défini deux catégories de double brevet. Dans la première catégorie, celle du « brevet pour la même invention », deux brevets sont identiques ou il y a « identité » des revendications des deux brevets. La seconde catégorie, celle du « double brevet relatif à une évidence », a une portée un peu plus large. Dans ce type de double brevet, il n'y a pas « identité » des revendications des deux brevets; cependant le dernier brevet comporte des revendications qui ne sont pas distinctes, au plan de la brevetabilité, de celles de l'autre brevet, ou ne comporte aucune nouveauté ou ingéniosité.

[76] À mon avis, les assertions de double brevet ne sont pas justifiées. Le brevet '441 se rapporte à des procédés, alors que le brevet '546 se rapporte à des

by Hughes and Woodley (at §15, page 172), “[a] previous patent for a product produced by a claimed process does not invalidate a later patent for the product alone for reasons of double patenting” (see: *Aventis Pharma Inc. v. Mayune Pharma (Canada) Inc.* (2005), 42 C.P.R. (4th) 481 (F.C.), at paragraphs 72-76).

[77] Furthermore, according to Hughes and Woodley (§15, page 172), “[w]here a patent has been found to be a proper selection patent, therefore not obvious, there is no double patenting” (see: *GlaxoSmithKline Inc. v. Apotex Inc.* (2003), 27 C.P.R. (4th) 114 (F.C.T.D.), at paragraph 48).

[78] I therefore agree with the following conclusion reached by von Finkenstein J. in *Novopharm*, above, where he said, at paragraphs 100-102:

In same invention double patenting, the claims must be identical or co-terminus. Since the 441 Patent is a process patent, it is obviously not the same as the 546 Patent, which claims a compound. Given that the 546 Patent is a selection from the group of compounds disclosed in the 768 Patent (the Canadian equivalent of the US 893 Patent), the 546 Patent is obviously not identical with the claims of the 768 Patent.

As far as obviousness double patenting is concerned, the claims or disclosure must exhibit novelty or ingenuity in order for the second patent to be valid. (See *Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, supra at para. 86).

As the Court found that the 546 Patent was a selection patent, by definition it is novel and unexpected. It thus cannot be invalid on the basis of obviousness double patenting.

## (ii) Anticipation

[79] Ranbaxy submits that the '546 patent is anticipated by the '768 patent which discloses atorvastatin calcium. The NOA attacks the novelty of the '546 patent as follows (appeal book, Volume 1, page 244):

If on the construction of the 768 Patent, its claims are found to include the R(R\*R\*) enantiomer, then Claims 1, 2, 3, 6, 11 and 12 of the 546 Patent are invalid as lacking novelty in light of

composés. Comme l’ont expliqué Hughes et Woodley (à § 15, page 172), [TRADUCTION] « un brevet antérieur pour un produit fabriqué par un procédé revendiqué n’invalide pas un brevet postérieur pour le produit en soi pour cause de double brevet » (voir *Aventis Pharma Inc. c. Mayune Pharma (Canada) Inc.*, 2005 CF 1183, aux paragraphes 72 à 76).

[77] De plus, selon Hughes et Woodley (à § 15, page 172), [TRADUCTION] « lorsqu’un brevet est considéré comme un brevet de sélection adéquat, donc non évident, il n’y a pas de double brevet » (voir *GlaxoSmithKline Inc. c. Apotex Inc.*, 2003 CFPI 687, au paragraphe 48).

[78] J’endosse donc la conclusion suivante du juge von Finkenstein dans *Novopharm*, précitée aux paragraphes 100 à 102 :

Pour qu’il y ait double brevet relatif à la même invention, il faut qu’il y ait identité des revendications. Or, comme le brevet 441 est un brevet de procédé, il ne porte évidemment pas sur la même invention que le brevet 546, qui revendique un composé. De plus, étant donné que le brevet 546 porte sur une sélection à partir du groupe de composés divulgué par le brevet 768 (l’équivalent canadien du brevet américain 893), ses revendications ne sont manifestement pas identiques à celles du brevet 768.

Pour ce qui est du double brevet relatif à une évidence, les revendications ou la divulgation du second brevet doivent présenter le caractère de la nouveauté ou de l’ingéniosité pour qu’il soit valide (voir *Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, précitée, au paragraphe 86).

La Cour ayant conclu qu’il constitue un brevet de sélection, le brevet 546 présente par définition le caractère de la nouveauté et de l’aspect inattendu. Il ne peut donc être invalide au motif du double brevet relatif à une évidence.

## ii) Antériorité

[79] Ranbaxy soutient que le brevet '546 est précédé par le brevet '768 qui divulgue l’atorvastatine calcique. L’AA attaque ainsi la nouveauté du brevet '546 (dossier d’appel, volume 1, page 244) :

[TRADUCTION] Si, selon l’interprétation donnée au brevet 768, ses revendications sont considérées inclure l’énantiomère R(R\*R\*), alors les revendications 1, 2, 3, 6, 11 et 12 du brevet



the 893 U.S. Patent (which corresponds to the 768 Patent). On that construction, the 893 Patent would disclose the R(R\*R\*) enantiomer and pharmaceutically acceptable salts thereof for use as a hypocholesterolemic or hypolipidemic agent. All essential elements of Claims 1, 2, 3, 6, 11 and 12 of the 546 Patent would then be found in the 893 U.S. Patent. Those claims would not be novel, hence they would be invalid.

[80] Pfizer responds to this allegation in its notice of application, as follows (appeal book, Volume 1, page 83):

Ranbaxy also asserts that claim 6 of the 546 Patent is invalid by reason of lack of novelty in view of the 893 Patent. This assertion is without merit. Claim 6 of the 546 Patent claims subject-matter which is novel over the disclosure of the 893 Patent. Claim 6 is not anticipated by the 893 Patent.

[81] The test for anticipation was enunciated by this Court in *Beloit Canada Ltd. v. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (F.C.A.), which the Supreme Court of Canada adopted in *Free World Trust v. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024 [at paragraph 26]:

One must, in effect, be able to look at a prior, single publication and find in it all the information which, for practical purposes, is needed to produce the claimed invention without the exercise of any inventive skill. The prior publication must contain so clear a direction that a skilled person reading and following it would in every case and without possibility of error be led to the claimed invention. [Emphasis added.]

[82] In *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2007] 2 F.C.R. 137 (F.C.A.), this Court made it clear that the test for anticipation was a difficult one to meet. At paragraph 36, Malone J.A. put it as follows:

This is a difficult test to meet. The applications Judge held that a person skilled in the art would not know why to select besylate as one of the initial choices of salt, would not know whether it would form a salt of amlodipine in the solid state and would not know the particular properties of besylate or their advantage for pharmaceutical formulation. As a result of these facts, he found that a person skilled in the art would not in every case and without possibility of error be led to the claimed invention. In so doing he did not make a palpable and overriding error because there was evidence on which to base his findings.

546 sont invalides pour absence de nouveauté au regard du brevet américain 893 (qui correspond au brevet 768). Suivant cette interprétation, le brevet 893 divulguerait l'énantiomère R(R\*R\*) et des sels pharmaceutiquement acceptables pour utilisation à titre d'agent hypocholestérolémique ou hypolipidémique. Tous les éléments essentiels des revendications 1, 2, 3, 6, 11 et 12 du brevet 546 se retrouveraient alors dans le brevet américain 893. Ces revendications ne seraient pas nouvelles, et seraient donc invalides.

[80] Pfizer répond ainsi à cette allégation dans son avis de demande (dossier d'appel, volume 1, page 83) :

[TRANSDUCTION] Ranbaxy prétend aussi que la revendication 6 du brevet 546 est invalide pour absence de nouveauté au regard du brevet 893. Cette affirmation est sans fondement. La revendication 6 du brevet 546 revendique un sujet qui est nouveau par rapport à la divulgation du brevet 893. La revendication 6 n'est pas précédée par le brevet 893.

[81] Le critère applicable en matière d'antériorité a été énoncé par notre Cour dans *Beloit Canada Ltd. c. Valmet OY* (1986), 8 C.P.R. (3d) 289 (C.A.F.), et a été repris par la Cour suprême du Canada dans *Free World Trust c. Electro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024 [au paragraphe 26] :

Il faut en effet pouvoir s'en remettre à une seule publication antérieure et y trouver tous les renseignements nécessaires, en pratique, à la production de l'invention revendiquée sans l'exercice de quelque génie inventif. Les instructions contenues dans la publication antérieure doivent être d'une clarté telle qu'une personne au fait de l'art qui en prend connaissance et s'y conforme arrivera infailliblement à l'invention revendiquée. [Non souligné dans l'original.]

[82] Dans *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] 2 R.C.F. 137 (C.A.F.), notre Cour a dit clairement qu'il était difficile de satisfaire au critère applicable en matière d'antériorité. Au paragraphe 36, le juge Malone déclare :

Il s'agit d'un critère exigeant. Le juge de première instance a estimé qu'une personne versée dans l'art ne saurait pas pourquoi le bésylate s'impose comme l'un des premiers choix, ignorerait s'il forme un sel de l'amlodipine à l'état solide et ne connaîtrait pas les propriétés particulières du bésylate ou l'avantage qu'elles constituent pour des préparations pharmaceutiques. Il a donc conclu qu'elle n'arriverait pas infailliblement à l'invention revendiquée. Cette conclusion n'est pas entachée d'une erreur manifeste et dominante parce que des éléments de preuve permettaient au juge de la tirer.

[83] The allegation of anticipation, in my view, is not justified. A claim to a specific chemical compound cannot be anticipated by a prior art reference which only teaches a broad class of genus of compounds into which the compound falls because the prior art reference does not give directions which inevitably result in the specific compound (see *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2005), 39 C.P.R. (4th) 202 (F.C.), at paragraph 55; affirmed (2006), 282 D.L.R. (4th) 179 (F.C.A.), at paragraphs 25-27; *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (1997), 77 C.P.R. (3d) 547 (F.C.T.D.); *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2007] 2 F.C.R. 137 (F.C.A.). Ranbaxy did not allege that the prior art teaches that the calcium salt of atorvastatin would have greater inhibition activity than expected, i.e. more than twofold.

#### CONCLUSION

[84] For these reasons, I would allow the appeal, set aside the judgment of the Federal Court and rendering the judgment which ought to have been rendered, I would prohibit the Minister from issuing a notice under section C.08.004 [as am. by SOR/95-411, s. 6] of the *Food and Drug Regulations* [C.R.C., c. 870] to Ranbaxy for atorvastatin calcium, until after the expiry of the '546 patent. I would also allow Pfizer its costs both in the appeal and in the application.

LINDEN J.A.: I agree.

RYER J.A.: I agree.

[83] À mon avis, l'allégation d'antériorité n'est pas justifiée. La revendication d'un composé chimique particulier ne peut avoir été anticipée par une antériorité citée qui porte seulement sur une vaste classe de genre de composés à laquelle appartient le composé en cause, parce que cette antériorité ne donne pas de directives menant infailliblement au composé particulier (voir *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 390, au paragraphe 55, confirmé par, 2006 CAF 421, aux paragraphes 25 à 27; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (1997), 77 C.P.R. (3d) 547 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2007] 2 R.C.F. 137 (C.A.F.). Ranbaxy n'a pas prétendu que l'antériorité montre que le sel de calcium de l'atorvastatine aurait une activité inhibitrice supérieure à celle qu'on prévoyait, c'est-à-dire deux fois supérieure.

#### CONCLUSION

[84] Pour ces motifs, j'accueillerais l'appel, j'annulerais le jugement de la Cour fédérale et rendant le jugement qui aurait dû être rendu, j'interdirais au ministre de délivrer à Ranbaxy un avis de conformité en vertu de l'article C.08.004 [mod. par DORS/95-411, art. 6] du *Règlement sur les aliments et drogues* [C.R.C., ch. 870] pour l'atorvastatine calcique, et ce, jusqu'à l'expiration du brevet '546. J'adjugerais aussi à Pfizer ses dépens relativement à l'appel et à la demande.

LE JUGE LINDEN, J.C.A. : Je suis d'accord.

LE JUGE RYER, J.C.A. : Je suis d'accord.