

A-7-12
2013 FCA 186

A-7-12
2013 CAF 186

Sanofi-Aventis (*Appellant*)

Sanofi-Aventis (*appelante*)

v.

c.

Apotex Inc. (*Respondent*)

Apotex Inc. (*intimée*)

and

et

Sanofi-Aventis and Bristol-Myers Squibb Sanofi Pharmaceuticals Holding Partnership (*Appellants*)

Sanofi-Aventis et Bristol-Myers Squibb Sanofi Pharmaceuticals Holding Partnership (*appelantes*)

v.

c.

Apotex Inc., Apotex Pharmachem Inc. and Signa SA de CV (*Respondents*)

Apotex Inc., Apotex Pharmachem Inc. et Signa SA de CV (*intimées*)

INDEXED AS: APOTEX INC. v. SANOFI-AVENTIS

RÉPERTORIÉ : APOTEX INC. c. SANOFI-AVENTIS

Federal Court of Appeal, Noël, Pelletier and Gauthier JJ.A.—Toronto, January 28 and 29; Ottawa, July 24, 2013.

Cour d'appel fédérale, juges Noël, Pelletier et Gauthier, J.C.A.—Toronto, 28 et 29 janvier; Ottawa, 24 juillet 2013.

Patents — Infringement — Appeal from Federal Court decision finding that Sanofi-Aventis' (appellant) Canadian Patent No. 1336777 ('777 patent) invalid for lack of utility on basis that promise of patent not demonstrated nor soundly predicted — Also finding that invention described in patent obvious — While Federal Court finding that Apotex Inc. (respondent) infringing appellant's '777 patent, finding overtaken by conclusion that patent invalid — Appellant developing, patenting, marketing Plavix, anti-coagulant drug — Active ingredient in Plavix clopidogrel bisulfate (clopidogrel) — Respondent applying for notice of compliance for own version of clopidogrel — Appellant successfully applying to Federal Court for order prohibiting issuance of notice of compliance to respondent — Respondent commencing action in Federal Court to invalidate appellant's '777 patent — Federal Court justifying conclusion concerning utility on basis that since appellant's genus patent (Canadian Patent No. 1194875 or '875 patent) containing reference to use in humans, '777 patent would fail as selection patent unless explicit promise for use in humans also read thereinto — Finding that '777 selection patent could not promise less than appellant's '875 genus patent — Whether Federal Court erring in reading into '777 patent explicit promise that invention could be used in humans; whether erring in holding that invention obvious; whether any restrictions existing on appellant's right to seek damages for infringement in this case — Per Pelletier J.A.

Brevets — Contrefaçon — Appel à l'encontre d'une décision de la Cour fédérale qui a conclu à l'invalidité du brevet canadien n° 1336777 (le brevet '777) de Sanofi-Aventis (l'appelante) pour cause d'absence d'utilité au motif que la promesse du brevet n'a ni été démontrée ni fait l'objet d'une prédiction valable — La Cour fédérale a également conclu que l'invention décrite dans le brevet était évidente — Bien que la Cour fédérale ait conclu qu'Apotex Inc. (l'intimée) avait contrefait le brevet '777 de l'appelante, cette conclusion a été écartée par sa conclusion selon laquelle le brevet était invalide — L'appelante a développé, breveté et commercialisé le médicament Plavix, un anticoagulant — Le principe actif de Plavix est le bisulfate de clopidogrel (clopidogrel) — L'intimée a fait une demande d'avis de conformité pour sa propre version de clopidogrel — L'appelante a sollicité auprès de la Cour fédérale une ordonnance interdisant de délivrer à l'intimée un avis de conformité — L'intimée a intenté une action devant la Cour fédérale pour faire invalider le brevet '777 de l'appelante — La Cour fédérale a justifié sa conclusion concernant l'utilité en déclarant que, puisque le brevet de genre de l'appelante (le brevet canadien n° 1194875 ou le brevet '875) faisait référence à une utilisation chez l'humain, le brevet '777 ne saurait constituer un brevet de sélection à moins qu'une promesse explicite d'utilisation du composé chez l'humain en fasse implicitement partie — La Cour a conclu que le brevet de sélection '777 ne pouvait promettre moins que

(Noël J.A. concurring): Federal Court erring in law when concluding that words of '777 patent containing explicit promise for use in humans — Properly construed, '777 patent making no such promise — Court's reasoning problematic — Allegation patent invalid for lack of utility should have been dismissed — As to obviousness, Federal Court concluding that resolution of PCR 4099, compound coming within terms of '875 patent, "obvious to try" but properties of enantiomers of PCR 4099 not known — Failing to recognize that unknown nature of properties of enantiomers of PCR 4099 or of any other compounds of '875 patent fatal to "obvious to try" analysis — Respondent submitting that appellant limited in right of recovery for infringement — Federal Court correct in failing to give respondent benefit of experimental, regulatory use exemption found in Patent Act, s. 55.2(1) — With respect to limitation period, Federal Court finding Federal Courts Act, s. 39(2) applying — However, erring to extent basing conclusions on place where cause of action arising or where damages occurring — In present case, infringing acts of importing, exporting clopidogrel taking place other than in province — Therefore, none of appellant's claim statute barred — Court reaching correct conclusion concerning effect of U.S. settlement reached by parties — Appeal allowed — Per Gauthier J.A. (concurring): As to utility, statement at issue in '777 patent could not be construed as promise of specific result even assuming Federal Court correctly construing statement as referring to human use — Regarding obviousness, Federal Court's analysis incomplete because only focussing on resolution of PCR 4099 — Not really weighing extent, nature, amount of efforts required to arrive at decision to actually develop PCR 4099 — Thus, conclusion regarding obviousness could not stand.

le brevet de genre '875 de l'appelante — Il s'agissait de savoir si la Cour fédérale a commis une erreur en intégrant dans le brevet '777 une promesse explicite que l'invention pouvait être utilisée chez l'humain; si la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que l'invention était évidente et si des restrictions existaient quant au droit de l'appelante de demander des dommages-intérêts pour contrefaçon en l'espèce — Le juge Pelletier, J.C.A. (le juge Noël, J.C.A., souscrivant à ses motifs) : La Cour fédérale a commis une erreur de droit en concluant que les mots du brevet '777 contenaient une promesse explicite d'utilisation chez l'humain — S'il est interprété correctement, le brevet '777 ne fait aucunement une telle promesse — Le raisonnement de la Cour était problématique — L'allégation d'invalidité du brevet pour absence d'utilité aurait dû être rejetée — Quant à l'évidence, la Cour fédérale a conclu qu'il « allait de soi » que la résolution du PCR 4099, un composé qui relève du brevet '875, serait fructueuse, mais les propriétés des énantiomères du PCR 4099 ne sont pas connues — La Cour a fait défaut de reconnaître que la nature inconnue des propriétés des énantiomères du PCR 4099 ou de tout autre composé du brevet '875 faisait échouer l'analyse de « l'essai allant de soi » — L'intimée a soutenu que le droit de l'appelante de recouvrer des dommages-intérêts pour contrefaçon était limité — La Cour fédérale a eu raison de ne pas accorder à l'intimée l'exonération pour utilisation expérimentale et réglementaire énoncée à l'art. 55.2(1) de la Loi sur les brevets — En ce qui concerne la prescription, la Cour fédérale a conclu que l'art. 39(2) de la Loi sur les Cours fédérales s'appliquait — Cependant, la Cour a commis une erreur dans la mesure où elle a fondé ses conclusions sur le lieu où la cause d'action a pris naissance ou le lieu où les dommages sont survenus — En l'espèce, les contrefaçons que constituent l'importation et l'exportation de clopidogrel se sont produites ailleurs que dans la province — Par conséquent, aucune réclamation de l'appelante n'était prescrite par la loi — La Cour en est arrivée à une conclusion adéquate concernant l'effet de l'accord américain de règlement conclu par les parties — Appel accueilli — Le juge Gauthier, J.C.A. (souscrivant à ses motifs) : Quant à l'utilité, la déclaration en cause dans le brevet '777 ne pouvait pas être interprétée comme une promesse de résultat spécifique, même en supposant que la Cour fédérale ait correctement interprété la déclaration comme faisant référence à l'utilisation chez l'humain — En ce qui concerne l'évidence, l'analyse de la Cour fédérale était incomplète parce qu'elle ne mettait l'accent que sur la résolution du PCR 4099 — La Cour fédérale n'a pas réellement évalué l'étendue et la nature des efforts requis pour parvenir à la décision de mettre effectivement au point le PCR 4099 — Par conséquent, la conclusion concernant l'évidence ne pouvait être maintenue.

This was an appeal from a Federal Court decision finding that Sanofi-Aventis' (appellant) Canadian Patent No. 1336777 ('777 patent) was invalid for lack of utility on the basis that the promise of the patent had neither been demonstrated nor

Il s'agissait d'un appel à l'encontre d'une décision de la Cour fédérale qui a conclu à l'invalidité du brevet canadien n° 1336777 (le brevet '777) de Sanofi-Aventis (l'appelante) pour cause d'absence d'utilité au motif que la promesse du

soundly predicted. The Federal Court also found that the invention described in the patent was obvious. While the Federal Court found that Apotex Inc. (respondent) had infringed the appellant's '777 patent, that finding was overtaken by its conclusion that the patent was invalid.

Plavix is a successful anti-coagulant drug which was developed, patented and marketed by the appellant. The respondent, a well-known manufacturer and distributor of generic drugs, attempted to create and market its own version of the active ingredient in Plavix, clopidogrel bisulfate (clopidogrel). It applied for a notice of compliance from the Minister of Health alleging that its version of clopidogrel did not infringe the appellant's patent which, it alleged, was invalid for a number of reasons, including obviousness. The appellant responded by applying to the Federal Court for an order prohibiting the Minister from issuing the notice of compliance to the respondent. The application was successful so that the appellant continued to enjoy a monopoly with respect to the manufacture and sale of Plavix.

The respondent then commenced an action in the Federal Court seeking a declaration that the appellant's patent was invalid. The appellant replied by commencing its own action, alleging that the respondent had infringed its patent by importing clopidogrel into Canada from Mexico and then exporting it from Canada for sale in other countries, including the U.S. The two actions were consolidated.

The '777 patent is a selection patent, claiming a subset of compounds already within the scope of another patent, Canadian Patent No. 1194875 ('875 patent). The '875 patent discloses a class of compounds useful in inhibiting platelet aggregation activity in the blood. The '777 patent discloses and claims clopidogrel bisulfate (Plavix) as an anti-coagulant that inhibits platelet aggregation activity in the blood.

The Federal Court found that the person of ordinary skill in the art (POSITA) would find the promise respecting the use of the invention of the "777 Patent" to be a use in humans. It went on to find that the '777 patent was invalid because the utility of the invention had neither been demonstrated nor soundly predicted as of the date of the filing of the patent application. The Federal Court focussed on the racemic mixture identified in the appellant's laboratory documents, a compound (PCR 4099) among thousands which come within the terms of the '875 patent. It found that, at the relevant time, the compound at issue, though not its properties, was part of the common general knowledge and was featured in the '875 patent; that the POSITA would have known of the

brevet n'a ni été démontrée ni fait l'objet d'une prédiction valable. La Cour fédérale a également constaté que l'invention décrite dans le brevet était évidente. Bien que la Cour fédérale ait conclu que la société Apotex Inc. (l'intimée) avait enfreint le brevet '777 de l'appelante, cette conclusion a été écartée par sa conclusion selon laquelle le brevet était invalide.

Plavix est un anticoagulant efficace qui a été développé, breveté et commercialisé par l'appelante. L'intimée, un fabricant et distributeur bien connu de médicaments génériques, a tenté de créer et de commercialiser sa propre version du principe actif de Plavix, le bisulfate de clopidogrel (le clopidogrel). Elle a demandé un avis de conformité auprès du ministre de la Santé, alléguant que sa version du clopidogrel ne violait pas le brevet de l'appelante qui, selon elle, était invalide pour un certain nombre de raisons, y compris en ce qui concerne l'évidence. L'appelante a répondu en sollicitant auprès de la Cour fédérale une ordonnance interdisant au ministre de délivrer à l'intimée un avis de conformité. La demande a été acceptée de sorte que l'appelante a continué à bénéficier d'un monopole en ce qui concerne la fabrication et la vente du Plavix.

L'intimée a alors intenté une action en Cour fédérale pour obtenir une déclaration que le brevet de l'appelante était invalide. L'appelante a répondu en instituant sa propre action, alléguant que l'intimée avait contrefait son brevet en important le clopidogrel au Canada en provenance du Mexique, puis en l'exportant à partir du Canada en vue de le vendre dans d'autres pays, y compris aux États-Unis. Les deux actions ont été réunies.

Le brevet '777 est un brevet de sélection, revendiquant un sous-ensemble de composés qui sont déjà visés par un autre brevet, le brevet canadien n° 1194875 (le brevet '875). Le brevet '875 décrit une classe de composés utiles dans l'inhibition de l'agrégation plaquettaire dans le sang. Le brevet '777 décrit et revendique le bisulfate de clopidogrel (Plavix) comme étant un anticoagulant qui inhibe l'agrégation plaquettaire dans le sang.

La Cour fédérale est arrivée à la conclusion que la personne moyennement versée dans l'art dirait que la promesse concernant l'utilisation de l'invention du « brevet 777 » serait une utilisation chez l'humain. Elle a ensuite conclu que le brevet '777 était invalide parce que l'utilité de l'invention n'a ni été démontrée ni fait l'objet d'une prédiction valable à la date du dépôt de la demande de brevet. La Cour fédérale a mis l'accent sur le mélange racémique désigné dans les documents de laboratoire de l'appelante, un composé (PCR 4099) parmi des milliers qui sont conformes aux conditions du brevet '875. Elle a conclu que, à l'époque des faits, le composé en cause, et non ses propriétés, faisait partie des connaissances générales courantes et figurait dans le brevet '875,

method available to resolve the compound at issue into its constituent enantiomers; that the methodology for salt selection was well-known at that time; and that there was motivation to separate PCR 4099 into its enantiomers. Thus, on a balance of probabilities, it found that the invention of the '777 patent was obvious to try so that the patent was invalid for obviousness.

The main issues were whether the Federal Court erred in reading into the '777 patent an explicit promise that the invention could be used in humans; whether it erred in holding that the invention was obvious based on the fact that the resolution of the racemate PCR 4099 was “obvious to try”; and whether there were any restrictions on the appellant’s right to seek damages for the infringement in this case.

Held, the appeal should be allowed.

Per Pelletier J.A. (Noël J.A. concurring): Regarding the utility and the promise of the patent, the Federal Court concluded that the words of the '777 patent contained an explicit promise for use in humans. It erred in law in reading into the '777 patent a promise for use in humans on the basis of inferences, in the absence of language at least as clear and unambiguous as that used to establish the advantages of the selection over the compounds of the genus patent ('875 patent). The Federal Court justified its conclusion on that ground, reasoning that since the '875 genus patent contained a reference to use in humans, the '777 patent would fail as a selection patent unless an explicit promise for use in humans was also read into it. It found that the '777 selection patent could not promise less than the '875 genus patent. This reasoning was problematic for two reasons. First and foremost, it is improper to construe a patent with an eye to its validity. The Federal Court erred when it read into the '777 patent a promise of use in humans in order to validate the patent as a selection patent, then used this promise in order to invalidate it for lack of utility. Properly construed, the '777 patent made no such promise. Second, it found that the '777 patent described the advantages of the compound of the '777 patent over the compounds of the '875 patent and that the inventor was able to demonstrate the existence of those advantages as of the date of the filing of the patent application. On that basis, it found that the '777 patent is a valid selection patent when measured against the '875 patent genus patent, regardless of the fact that it makes no promise for use in humans. A selection patent describes a compound which has an unexpected advantage over the compounds of the genus patent. That unexpected advantage need not be an improvement on every aspect of the invention described in the genus patent, though it may be. It is sufficient that it is a new and useful

qu’une personne moyennement versée dans l’art aurait connu la méthode disponible pour la résolution du composé en question en ses énantiomères constitutifs, que la méthode de sélection de sels était bien connue à l’époque et qu’il y avait une motivation à séparer les énantiomères du PCR 4099. Par conséquent, elle a conclu, selon la prépondérance des probabilités, que l’invention décrite dans le brevet '777 résultait d’un « essai allant de soi » et que le brevet était invalide pour cause d’évidence.

Il s’agissait principalement de savoir si la Cour fédérale a commis une erreur en intégrant dans le brevet '777 une promesse explicite que l’invention pouvait être utilisée chez l’humain, si la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que l’invention était évidente en se fondant sur le fait que la résolution du racémate PCR 4099 résultait d’un « essai allant de soi » et si des restrictions existaient quant au droit de l’appelante de demander des dommages-intérêts pour contrefaçon en l’espèce.

Arrêt : l’appel doit être accueilli.

Le juge Pelletier, J.C.A. (le juge Noël, J.C.A., souscrivant à ses motifs) : En ce qui concerne l’utilité et la promesse du brevet, la Cour fédérale a conclu que les mots du brevet '777 contenaient une promesse explicite d’utilisation chez l’humain. Elle a commis une erreur de droit en intégrant dans le brevet '777 une promesse d’utilisation chez l’humain en se fondant sur des inférences, en l’absence d’un libellé au moins aussi clair et sans ambiguïté que celui utilisé pour établir les avantages de la sélection par rapport aux composés du brevet de genre (brevet '875). La Cour fédérale a justifié sa conclusion par ce motif, faisant valoir que puisque le brevet de genre '875 contenait une référence à l’utilisation chez l’humain, le brevet '777 ne saurait constituer un brevet de sélection à moins qu’une promesse explicite d’utilisation du composé chez l’humain en fasse implicitement partie. Elle a conclu que le brevet de sélection '777 ne pouvait pas promettre moins que le brevet de genre '875. Ce raisonnement était problématique pour deux raisons. Tout d’abord, il ne convient pas d’interpréter un brevet en fonction de sa validité. La Cour fédérale a commis une erreur lorsqu’elle a supposé l’existence dans le brevet '777 d’une promesse d’utilisation chez l’humain afin de valider le brevet à titre de brevet de sélection, puis lorsqu’elle a utilisé cette promesse pour l’invalider pour absence d’utilité. Correctement interprété, le brevet '777 n’a fait aucune promesse. Deuxièmement, la Cour fédérale a statué que le brevet '777 décrit les avantages du composé du brevet '777 par rapport aux composés du brevet '875 et que l’inventeur était en mesure de démontrer l’existence de ces avantages à la date du dépôt de la demande de brevet. Pour ce motif, elle a conclu que le brevet '777 est un brevet de sélection valide lorsqu’il est apprécié en fonction du brevet de genre '875, indépendamment du fait qu’il ne fait aucune promesse quant à une utilisation chez l’humain. Un brevet de

improvement on some aspect of that invention. The '777 patent described a compound having advantages (including the absence of disadvantages) over the compounds of the '875 patent and those advantages were clearly disclosed in the patent specification. Thus, the allegation that the patent was invalid for lack of utility should have been dismissed.

As to obviousness, the Federal Court concluded that the resolution of PCR 4099 was obvious to try. However, the properties of the enantiomers of PCR 4099 were not known. The Federal Court failed to recognize that the unknown nature of the properties of the enantiomers of PCR 4099 or of any of the other compounds of the '875 patent was fatal to the “obvious to try” analysis. The distance between the common general knowledge and the inventive concept of the '777 patent could not be bridged by routine experimentation since the results to be obtained were unknown. Therefore, the Federal Court erred in finding that the invention of the '777 patent was obvious.

With respect to infringement, while the respondent did not challenge the Federal Court's finding that it had infringed the '777 patent, it submitted that the appellant was limited in its right of recovery for reasons of limitation period, the possession of clopidogrel for experimental and regulatory use and settlement and estoppel based on agreements settling litigation between the parties in the U.S. The Federal Court came to the correct conclusion, although in the case of the limitation defence, maybe for the wrong reasons. The respondent claimed that the Federal Court failed to give it the benefit of the experimental and regulatory use exemption found at subsection 55.2(1) of the *Patent Act*. The respondent was entitled to that benefit for clopidogrel so long as it was used for the purposes permitted by that provision. To the extent that the respondent was unable to account for the clopidogrel used for regulatory purposes after it was no longer required for those purposes, it was reasonably inferred that the product had been sold, a use which fell outside the protection of subsection 55.2(1).

As for the limitation period, the Federal Court found that subsection 39(2) of the *Federal Courts Act* applied so that the applicable limitation period was six years. Thus, no part of the appellant's claim was statute barred. In order for subsection 39(1) of the *Federal Courts Act* to apply, all the elements of the cause of action must have occurred in the same province. To the extent that the Federal Court based its conclusion

sélection décrit un composé qui présente un avantage inattendu par rapport aux composés du brevet de genre. Cet avantage inattendu ne doit pas constituer une amélioration de chaque aspect de l'invention décrit dans le brevet de genre, bien que cela puisse être possible. Il suffit qu'il s'agisse d'une amélioration nouvelle et utile sur certains aspects de cette invention. Le brevet '777 décrivait un composé comportant des avantages (y compris l'absence d'inconvénients) par rapport aux composés du brevet '875 et ces avantages ont été clairement exposés dans la demande de brevet. Par conséquent, l'allégation selon laquelle le brevet était invalide pour absence d'utilité aurait dû être rejetée.

Quant à l'évidence, la Cour fédérale a conclu que la résolution du PRC 4099 résultait d'un « essai allant de soi ». Cependant, les propriétés des énantiomères du PCR 4099 ne sont pas connues. La Cour fédérale n'a pas reconnu que la nature inconnue des propriétés des énantiomères du PCR 4099 ou de l'un des autres composés du brevet '875 faisait échouer l'analyse de l'« essai allant de soi ». L'écart entre les connaissances générales courantes et l'idée originale du brevet '777 ne pouvait être comblé par des expériences de routine puisque les résultats à venir étaient incertains. Par conséquent, la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que l'invention du brevet '777 était évidente.

En ce qui concerne la contrefaçon, bien que l'intimée n'ait pas contesté la conclusion de la Cour fédérale qu'elle avait contrefait le brevet '777, elle a soutenu que le droit de l'appelante de recouvrer des dommages-intérêts pour contrefaçon était limité en raison du délai de prescription, de la possession de clopidogrel aux fins d'utilisation expérimentale et réglementaire et d'un règlement et d'une préclusion fondés sur des accords réglant les litiges entre les parties aux États-Unis. La Cour en est arrivée à une conclusion adéquate, peut-être pour les mauvaises raisons dans le cas de la défense de prescription. L'intimée a soutenu que la Cour fédérale n'a pas réussi à lui donner le bénéfice de l'exonération pour utilisation expérimentale et réglementaire énoncée au paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*. L'intimée avait droit à cet avantage pour le clopidogrel aussi longtemps qu'il était utilisé aux fins autorisées par cette disposition. Dans la mesure où l'intimée était incapable de rendre compte du clopidogrel utilisé à des fins réglementaires après qu'il n'était plus requis à ces fins, on a raisonnablement déduit que le produit avait été vendu, un usage qui ne relevait pas de la protection du paragraphe 55.2(1).

En ce qui concerne le délai de prescription, la Cour fédérale a conclu que le paragraphe 39(2) de la *Loi sur les Cours fédérales* s'appliquait, de sorte que le délai de prescription applicable était de six ans. Par conséquent, aucune partie de la réclamation de l'appelante n'était prescrite. Pour que le paragraphe 39(1) de la *Loi sur les Cours fédérales* s'applique, tous les éléments du fait générateur doivent être survenus

on the place where the cause of action arose or the place where damages occurred, it erred. It found that the acts of infringement consisted of the importation and exportation of clopidogrel from Mexico into Canada and then to the United States. The respondent argued that since the ports of entry and departure were located in Ontario, the cause of action arose in Ontario. For the purposes of importation and exportation of infringing goods, Canada is indivisible. Goods are imported or exported when they enter or leave Canada regardless of the port of entry or departure. To that extent, the infringing acts of importing and exporting clopidogrel took place other than in a province so that subsection 39(2) of the *Federal Courts Act* applied. Therefore, none of the appellant's claim was statute barred.

Finally, regarding the effect of the settlement reached in the U.S. between the parties in a U.S. patent infringement action, the Federal Court rejected the respondent's argument that the agreement was intended to settle all claims which the parties had or could have against each other in relation to clopidogrel. It found that, had it been intended to settle all possible claims involving clopidogrel, the agreement would have indicated so. The Federal Court arrived at the correct conclusion.

Per Gauthier J.A. (concurring): With respect to utility, even assuming that the Federal Court correctly construed the sentence at issue in the '777 patent as referring to human use, that statement could not be construed as a promise of a specific result. In this case, the public received all the information necessary to make and use clopidogrel, the invention claimed in the '777 patent. The Federal Court found that the advantages necessary to make the selection inventive and thus justify the grant of a monopoly on clopidogrel were fully and properly described and demonstrated in the patent. In such a case, the level of disclosure required by law should be lower. Assuming that the Federal Court's construction was correct, the clear indication in the statement at issue in the '777 patent that use in humans was predicted as opposed to demonstrated should be sufficient at law to meet the test for sound prediction, which would be enough to enable the public to know that such practical application was not demonstrated at the time the patent application was filed.

As to obviousness, the Federal Court's analysis was incomplete because it only focussed on the resolution of PCR 4099. The Federal Court did not really weigh the extent, nature and

dans la même province. Dans la mesure où la Cour fédérale a fondé sa conclusion sur le lieu où le fait générateur est survenu ou le lieu où se sont produits des dommages-intérêts, elle a commis une erreur. La Cour a statué que les actes de contrefaçon consistaient en l'importation et l'exportation de clopidogrel en provenance du Mexique vers le Canada, puis vers les États-Unis. L'intimée a fait valoir que puisque les ports d'entrée et de départ étaient situés en Ontario, le fait générateur est survenu en Ontario. Pour les besoins de l'importation et l'exportation de marchandises de contrefaçon, le Canada est indivisible. Les marchandises sont importées ou exportées quand elles entrent au Canada ou qu'elles le quittent, quel que soit le point d'entrée ou de départ. Dans ce contexte, les actes de contrefaçon d'importation et d'exportation de clopidogrel sont survenus ailleurs que dans une province, de sorte que le paragraphe 39(2) de la *Loi sur les Cours fédérales* s'appliquait. Par conséquent, aucune partie de la réclamation de l'appelante n'était prescrite.

Enfin, en ce qui concerne l'effet de l'accord conclu aux États-Unis entre les parties dans le cadre d'une action en contrefaçon de brevet américain, la Cour fédérale a rejeté l'argument de l'intimée selon lequel l'accord avait pour but de régler toutes les réclamations que les parties auraient ou pourraient avoir les uns contre les autres en ce qui concerne le clopidogrel. La Cour fédérale a conclu que, s'il avait été destiné à régler toutes les réclamations éventuelles concernant le clopidogrel, l'accord l'aurait indiqué. La Cour fédérale est arrivée à la conclusion adéquate.

La juge Gauthier, J.C.A. (motifs concourants) : En ce qui concerne l'utilité, même en supposant que la Cour fédérale a correctement interprété la phrase en cause dans le brevet '777 comme se référant à l'utilisation chez l'humain, cette déclaration ne pouvait pas être interprétée comme une promesse d'un résultat spécifique. Dans la présente cause, le public a reçu tous les renseignements nécessaires pour fabriquer et utiliser le clopidogrel, l'invention revendiquée dans le brevet '777. La Cour fédérale a conclu que les avantages nécessaires pour faire la sélection inventive et ainsi justifier l'octroi d'un monopole sur le clopidogrel ont été entièrement et correctement décrits et démontrés dans le brevet. Dans un tel cas, le niveau de divulgation requis par la loi devrait être plus faible. En supposant que l'interprétation de la Cour fédérale était correcte, l'indication claire dans la déclaration en cause dans le brevet '777 que l'utilisation chez l'humain reposait sur une prédiction plutôt que sur une démonstration devrait être suffisante en droit pour satisfaire au critère de la prédiction valable, ce qui serait suffisant pour permettre au public de savoir que cette application pratique n'a pas été démontrée au moment où la demande de brevet a été déposée.

En ce qui concerne l'évidence, l'analyse de la Cour fédérale était incomplète parce qu'elle ne mettait l'accent que sur la résolution du PCR 4099. La Cour fédérale n'a pas

amount of efforts required to arrive at a decision to actually develop PCR 4099 as opposed to any other racemic compound covered by the '875 patent to the point that separation will become relevant. It held that the '875 patent did not point either directly or indirectly to PCR 4099 even if PCR 4099 itself was known as one of the 21 compounds used in the examples of the '875 patent. The Federal Court did not find that the person skilled in the art would obviously start a development project based on the '875 patent compound with PCR 4099 as opposed to any other compound, including the 21 compounds expressly used in the examples. Thus, the conclusion in respect of obviousness could not stand.

réellement évalué l'étendue et la nature des efforts requis pour parvenir à la décision de mettre effectivement au point le PCR 4099, par opposition à tout autre composé racémique visé par le brevet '875, avant de rendre cette séparation pertinente. Elle a jugé que le brevet '875 ne désignait ni directement ni indirectement le PCR 4099, même s'il figurait parmi les 21 composés cités dans les exemples du brevet '875. La Cour fédérale n'a pas conclu qu'il était évident que la personne versée dans l'art se lancerait dans un projet de fabrication basé sur le PCR 4099 du brevet '875 à l'exclusion de tout autre composé, y compris les 21 autres expressément cités dans les exemples. Par conséquent, la conclusion concernant l'évidence ne pouvait être maintenue.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Federal Courts Act, R.S.C., 1985, c. F-7, s. 39.
Intellectual Property Law Improvement Act, S.C. 1993, c. 15, s. 31.
Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, ss. 2 "invention", 34, 42, 55.1, 55.2(1).

CASES CITED

APPLIED:

Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd., 2002 SCC 77, [2002] 4 S.C.R. 153; *Housen v. Nikolaisen*, 2002 SCC 33, [2002] 2 S.C.R. 235; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067; *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504, (1981), 122 D.L.R. (3d) 203.

CONSIDERED:

Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc., 2005 FC 390, 39 C.P.R. (4th) 202, aff'd 2006 FCA 421, 282 D.L.R. (4th) 179, aff'd 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265; *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch.D.); *Re E.I. du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.); *Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Limited*, 2010 FCA 197, [2012] 1 F.C.R. 349; *AstraZeneca Canada Inc. v. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2011 FC 1023, 96 C.P.R. (4th) 159; *Apotex Inc. v. Pfizer Canada Inc.*, 2004 FC 190, 31 C.P.R. (4th) 143; *Metalsmiths Inc. v. Cercast Inc., et al.*, [1967] 1 Ex. C.R. 214; *Markevich v. Canada*, 2003 SCC 9, [2003] 1 S.C.R. 94.

REFERRED TO:

Commissioner of Patents v. Fabwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning, [1964] S.C.R. 49, (1963), 41 C.P.R. 9; *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, 2004 SCC 34, [2004] 1 S.C.R. 902;

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi d'actualisation du droit de la propriété intellectuelle, L.C. 1993, ch. 15, art. 31.
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 2 « invention », 34, 42, 55.1, 55.2(1).
Loi sur les Cours fédérales, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 39.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd., 2002 CSC 77, [2002] 4 R.C.S. 153; *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067; *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc., 2005 CF 390, conf. par 2006 CAF 421, conf. par 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265; *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch.D.); *Re E.I. du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.); *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2010 CAF 197, [2012] 1 R.C.F. 349; *AstraZeneca Canada Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2011 CF 1023; *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, 2004 CF 190; *Metalsmiths Inc. v. Cercast Inc., et al.*, [1967] 1 R.C.É. 214; *Markevich c. Canada*, 2003 CSC 9, [2003] 1 R.C.S. 94.

DÉCISIONS CITÉES :

Commissioner of Patents v. Fabwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning, [1964] R.C.S. 49; *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, 2004 CSC 34, [2004] 1 R.C.S. 902; *Pioneer Hi-Bred Ltd.*

Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents), [1989] 1 S.C.R. 1623, (1989), 60 D.L.R. (4th) 223; *Teva Canada Ltd. v. Pfizer Canada Inc.*, 2012 SCC 60, [2012] 3 S.C.R. 625; *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024; *Mylan Pharmaceuticals ULC v. Pfizer Canada Inc.*, 2012 FCA 103, 100 C.P.R. (4th) 203; *Mylan Pharmaceuticals ULC v. AstraZeneca*, 2012 FCA 109, 101 C.P.R. (4th) 275; *Dableh v. Ontario Hydro*, [1996] 3 F.C. 751, (1996), 68 C.P.R. (3d) 129 (C.A.); *Apotex Inc. v. Allergan Inc.*, 2012 FCA 308, 105 C.P.R. (4th) 371; *American Cyanamid Co. v. Berk Pharmaceuticals Ltd.*, [1976] R.P.C. 231 (Ch.D.); *Xerox of Canada Ltd. et al. v. IBM Canada Ltd.* (1977), 33 C.P.R. (2d) 24 (F.C.T.D.); *Canada v. Maritime Group (Canada) Inc.*, [1995] 3 F.C. 124, (1995), 185 N.R. 104 (C.A.); *Kirkbi AG v. Ritvik Holdings Inc.*, 2002 FCT 585, 20 C.P.R. (4th) 224; *Beloit Canada Ltd. v. Valmet-Dominion Inc.*, [1997] 3 F.C. 497, (1997), 73 C.P.R. (3d) 321 (C.A.); *Re Alsop's Patent* (1907), 24 R.P.C. 733.

c. Canada (Commissaire des brevets), [1989] 1 R.C.S. 1623; *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60, [2012] 3 R.C.S. 625; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024; *Mylan Pharmaceuticals ULC c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CAF 103; *Mylan Pharmaceuticals ULC c. AstraZeneca*, 2012 CAF 109; *Dableh c. Ontario Hydro*, [1996] 3 C.F. 751 (C.A.); *Apotex Inc. c. Allergan Inc.*, 2012 CAF 308; *American Cyanamid Co. v. Berk Pharmaceuticals Ltd.*, [1976] R.P.C. 231 (Ch.D.); *Xerox of Canada Ltd. et al. c. IBM Canada Ltd.*, [1977] A.C.F. n° 603 (1^{re} inst.) (QL); *Canada c. Maritime Group (Canada) Inc.*, [1995] 3 C.F. 124 (C.A.); *Kirkbi AG c. Ritvik Holdings Inc.*, 2002 CFPI 585; *Beloit Canada Ltée c. Valmet-Dominion Inc.*, [1997] 3 C.F. 497 (C.A.); *Re Alsop's Patent* (1907), 24 R.P.C. 733.

AUTHORS CITED

Canadian Oxford Dictionary, 2nd ed. Toronto: Oxford University Press, 2004, “can”.
Siebrasse, N. “Must the Factual Basis for Sound Prediction Be Disclosed in the Patent?” (2012), 28 *C.I.P.R.* 39.

APPEAL from a Federal Court decision (2011 FC 1486, 101 C.P.R. (4th) 1) finding in particular that Sanofi-Aventis’ patent was invalid for lack of utility, that the invention described in the patent was obvious and that Apotex had infringed the patent. Appeal allowed.

APPEARANCES

Anthony G. Creber, Cristin A. Wagner and Marc Richard for appellants.
Harry Radomski, Benjamin Hackett, Richard Naiberg and Sandon Shogilev for respondents.

SOLICITORS OF RECORD

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for appellants.
Goodmans LLP, Toronto, for respondents.

DOCTRINE CITÉE

Canadian Oxford Dictionary, 2^e éd. Toronto : Oxford University Press, 2004, « can ».
Siebrasse, N. « Must the Factual Basis for Sound Prediction Be Disclosed in the Patent? » (2012), 28 *C.I.P.R.* 39.

APPEL interjeté à l’encontre d’une décision de la Cour fédérale (2011 CF 1486) qui a conclu en particulier que le brevet de Sanofi-Aventis était invalide pour absence d’utilité, que l’invention décrite dans le brevet était évidente et qu’Apotex avait contrefait le brevet. Appel accueilli.

ONT COMPARU

Anthony G. Creber, Cristin A. Wagner et Marc Richard pour les appelantes.
Harry Radomski, Benjamin Hackett, Richard Naiberg et Sandon Shogilev pour les intimées.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Gowling Lafleur Henderson, S.E.N.C.R.L., s.r.l., Ottawa, pour les appelantes.
Goodmans LLP, Toronto, pour les intimées.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

PELLETIER J.A.:

INTRODUCTION

[1] Plavix is a very successful anti-coagulant drug which was developed, patented, and marketed by the appellant, Sanofi-Aventis (Sanofi). Apotex Inc. (Apotex), a well known manufacturer and distributor of generic drugs, attempted to create and market its own version of the active ingredient in Plavix, clopidogrel bisulfate (clopidogrel). It applied for a notice of compliance from the Minister of Health, alleging that its version of clopidogrel did not infringe Sanofi's patent which, it alleged, was invalid in any event for a number of reasons, including obviousness. Sanofi responded by applying to the Federal Court for an order prohibiting the Minister from issuing the notice of compliance to Apotex. That application was successful so that Sanofi continued to enjoy a monopoly with respect to the manufacture and sale of Plavix: *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2005 FC 390, 39 C.P.R. (4th) 202. Appeals to the Federal Court of Appeal, *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2006 FCA 421, 282 D.L.R. (4th) 179, and to the Supreme Court of Canada, *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265 (*Plavix*), were unsuccessful.

[2] Apotex then commenced an action in the Federal Court seeking a declaration that Sanofi's patent, Canadian Patent No. 1336777 (the '777 patent) was invalid. Sanofi replied by commencing its own action, alleging that Apotex had infringed its patent by importing clopidogrel into Canada from Mexico and then exporting it from Canada for sale in other countries including the United States. The two actions were consolidated and were heard by Boivin J. (the Trial Judge or simply, the Judge). Following a 26-day trial, the latter found that the '777 patent was invalid for lack of utility on the basis that the promise of the patent had neither been demonstrated nor soundly predicted. In addition, the Trial Judge found that the invention described in the patent was obvious. Though the Trial Judge also found that Apotex had infringed the '777 patent, that finding

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

LE JUGE PELLETIER, J.C.A. :

INTRODUCTION

[1] Plavix est un anticoagulant très efficace qui a été mis au point, breveté et commercialisé par l'appelante, Sanofi-Aventis (Sanofi). Apotex Inc. (Apotex), fabricant et distributeur de médicaments génériques bien connu, a essayé de créer et de commercialiser sa propre version de l'ingrédient actif contenu dans Plavix, soit le bisulfate de clopidogrel (clopidogrel). Apotex a donc présenté au ministère de la Santé une demande d'avis de conformité par laquelle elle soutenait que sa version du clopidogrel ne contrevenait pas au brevet de Sanofi, qu'elle croyait invalide pour un certain nombre de raisons, notamment pour cause d'évidence. Sanofi a répliqué en demandant à la Cour fédérale de rendre une ordonnance interdisant au ministre de délivrer à Apotex l'avis de conformité. Sa demande fut accueillie, Sanofi a donc continué à jouir d'un monopole relatif à la fabrication et à la vente de Plavix : *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 390. Les appels interjetés devant la Cour d'appel fédérale, *Sanofi-Synthelabo Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 CAF 421, et la Cour suprême du Canada, *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265 (*Plavix*), furent rejetés.

[2] Apotex a ensuite sollicité devant la Cour fédérale un jugement déclaratoire portant que le brevet de Sanofi, soit le brevet canadien n° 1336777 (le brevet '777), était invalide. Sanofi a intenté en retour sa propre action, alléguant qu'Apotex avait contrefait son brevet en important du clopidogrel du Mexique au Canada puis en l'exportant du Canada pour le vendre dans d'autres pays, notamment les États-Unis. Les deux actions ont été jointes et instruites par le juge Boivin (le juge de première instance ou, tout simplement, le juge). À l'issue d'un procès de 26 jours, le juge a conclu que le brevet '777 était invalide pour absence d'utilité, car la promesse qu'il contenait n'avait été ni démontrée ni valablement prédite. Le juge a en outre conclu que l'invention décrite dans le brevet était évidente. Bien que le juge de première instance ait également conclu

was overtaken by his conclusion that the patent was invalid. The Trial Judge's decision is reported as *Apotex Inc. v. Sanofi-Aventis*, 2011 FC 1486, 101 C.P.R. (4th) 1 (reasons).

[3] This is an appeal of that decision. It raises a variety of issues including the promise of the patent, obviousness, and the limitation period applicable to certain acts of patent infringement.

BACKGROUND

[4] The following factual background will provide context for the analysis which will follow.

[5] The '777 patent is a selection patent which means that it claims a subset of compounds which are already within the scope of another patent, Canadian Patent No. 1194875 ('875 patent). I can do no better, in terms of describing the relationship of the patents and compounds in issue, than to quote paragraphs 3 to 6 of the Supreme Court's decision in *Plavix*:

The parties have accepted that the Sanofi respondents ("Sanofi") are the relevant holders of patent 1,194,875 ('875 patent). This patent disclosed a genus or class of compounds useful in inhibiting platelet aggregation activity in the blood which is important in treating coronary artery, peripheral vascular and cerebral vascular diseases. This genus patent discloses over 250,000 possible different compounds useful for this purpose. One of the compounds is a racemate described as methyl alpha-5 (4,5,6,7-tetrahydro (3, 2-c)-thieno pyridyl) (2-chlorophenyl)-acetate (the "racemate").

A racemate is a substance containing equal amounts of two structurally different compounds, called enantiomers or optical isomers. The two isomers, the dextro-rotatory isomer and the levo-rotatory isomer, are mirror images of each other and rotate plane-polarized light in opposite directions.

The parties have accepted that Sanofi is also the relevant holder of subsequent Canadian patent 1,336,777 ('777 patent), the patent in suit. It discloses and claims clopidogrel bisulfate, which is marketed by Sanofi under the trade name of Plavix as an anti-coagulant that inhibits platelet aggregation activity in the blood.

qu'Apotex avait contrefait le brevet '777, sa conclusion concernant l'invalidité du brevet l'a emporté. La décision du juge est répertoriée sous *Apotex Inc. c. Sanofi-Aventis*, 2011 CF 1486 (les motifs).

[3] La Cour est saisie de l'appel de cette décision. Il soulève diverses questions touchant notamment la promesse du brevet, l'évidence et le délai de prescription applicable à certains actes de contrefaçon en matière de brevet.

CONTEXTE

[4] Le rappel des faits suivant servira de mise en contexte à l'analyse qui suit.

[5] Le brevet '777 est un brevet de sélection, ce qui signifie qu'il revendique une sous-catégorie de composés déjà visés par un autre brevet, soit le brevet canadien n° 1194875 (le brevet '875). Pour expliquer le rapport entre les brevets et les composés en cause, je ne puis faire mieux que de reproduire les paragraphes 3 à 6 de l'arrêt *Plavix* de la Cour suprême :

Les parties reconnaissent que l'intimée (« Sanofi ») est titulaire du brevet 1,194,875 (« brevet 875 »), qui divulgue un genre ou une catégorie de composés inhibant l'agrégation des plaquettes dans le sang, ce qui joue un rôle important dans le traitement des coronaropathies, des artériopathies périphériques et des maladies vasculaires cérébrales. Ce brevet de genre divulgue plus de 250 000 composés possibles ayant cet effet antiplaquettaire, dont le racémate alpha-5 (4,5,6,7-tétrahydro (3,2-c)thiénopyridyl)(2-chlorophényl)-acétate de méthyle (« racémate »).

Un racémate est une substance constituée à parts égales de deux composés aux structures différentes appelés énantiomères ou isomères optiques. Les deux isomères, le dextrogyre et le lévogyre, sont l'image l'un de l'autre dans un miroir et font dévier le plan de la lumière polarisée dans des directions opposées.

Les parties reconnaissent que Sanofi est aussi titulaire du brevet canadien 1,336,777 (« brevet 777 ») — l'objet du litige — délivré subséquemment. Le brevet divulgue et revendique le bisulfate de clopidogrel, qui est commercialisé sous l'appellation Plavix comme anticoagulant inhibiteur de l'agrégation plaquettaire.

Clopidogrel bisulfate is encompassed within the scope of the claims in the '875 patent. Clopidogrel is the dextro-rotatory isomer of the racemate, having beneficial properties over both the racemate and the levo-rotatory isomer. The dextro-rotatory isomer exhibits a platelet aggregation inhibiting activity and is less toxic and better tolerated than the levo-rotatory isomer and racemate. The salts of the dextro-rotatory isomer, such as clopidogrel bisulfate, have a better therapeutic index than the salts of the racemic mixture and in fact, the levo-rotatory isomer exhibits almost no platelet aggregation inhibiting activity, and its toxicity is markedly higher than that of the dextro-rotatory isomer.

[6] While there are differences in the evidence which was before the Supreme Court in the notice of compliance proceedings (which gave rise to the *Plavix* decision) and the evidence in this action, none of those differences affect the accuracy of the Supreme Court's description of the relationship of the compounds in issue and their structure.

The '777 patent

[7] The issues raised by this appeal require an understanding of the '777 patent.

[8] The patent begins with a description of its subject matter:

The present invention relates to the dextro-rotatory enantiomer of methyl alpha-5 (4,5,6,7-tetrahydro (3,2-c) thieno pridylyl) (2-chlorophenyl)-acetate, a process for its preparation and pharmaceutical compositions containing it.

[9] Following a description of the formula of the invention, the patent describes its advantages:

In an unexpected manner only the dextro-rotatory enantiomer I_d exhibits a platelet aggregation inhibiting activity, the levo-rotatory enantiomer I_l being inactive. However, the inactive levo-rotatory enantiomer I_l is the less well tolerated of the two enantiomers.

The invention also relates to the addition salts of the compounds of formula (I_d) with pharmaceutically acceptable mineral or organic acids.

[10] The patent then describes the processes by which the invention can be made, setting out detailed

Le bisulfate de clopidogrel, soit l'isomère dextrogyre du racémate, est visé par les revendications du brevet 875 et présente des avantages par rapport au racémate et à l'isomère lévogyre. Non seulement l'isomère dextrogyre inhibe l'agrégation plaquettaire, mais il est aussi moins toxique et mieux toléré que l'isomère lévogyre et le racémate. Comme le bisulfate de clopidogrel, ses sels sont associés à un meilleur indice thérapeutique que les sels du mélange racémique. En fait, l'isomère lévogyre n'inhibe presque pas l'agrégation des plaquettes et il est nettement plus toxique que l'isomère dextrogyre.

[6] Malgré certaines différences entre les éléments de preuve dont disposait la Cour suprême dans l'instance relative à l'avis de conformité (ayant abouti à l'arrêt *Plavix*) et celle qui a été présentée en l'espèce, aucune d'entre elles ne modifie l'exactitude de ce qu'observait la Cour suprême à propos de la structure des composés en cause et de leur relation.

Le brevet '777

[7] Il faut, pour répondre aux questions soulevées par le présent appel, comprendre la nature du brevet '777.

[8] Le brevet commence par la description de son objet :

[TRADUCTION] La présente invention vise l'énantiomère dextrogyre de l'alpha-5 (4,5,6,7-tétrahydro (3,2-c) thiéno pyridyl) (2-chlorophényl)-acétate de méthyle, un procédé de fabrication de cet énantiomère et les compositions pharmaceutiques qui le renferment.

[9] Après une présentation de la formule de l'invention, le brevet en énumère les avantages :

[TRADUCTION] Contre toute attente, seul l'énantiomère dextrogyre I_d présente une activité inhibitrice de l'agrégation des plaquettes, l'énantiomère lévogyre I_l étant inactif à cet égard. Or, l'énantiomère lévogyre I_l inactif est celui des deux énantiomères qui est le moins bien toléré.

L'invention vise aussi les sels d'addition des composés de formule (I_d) obtenus avec des acides minéraux ou organiques pharmaceutiquement acceptables.

[10] Le brevet expose ensuite les procédés nécessaires à la réalisation de l'invention, et énonce les

instructions by which the enantiomer can be separated from its racemate and a suitable salt obtained.

[11] The next section of the patent is entitled “Pharmacological Activity”. In it, one finds a comparison between the compound of the '777 patent and the racemic mixture from which it was derived with respect to platelet inhibiting activity and toxicity. Platelet aggregation studies in rats showed that the levo-rotatory isomer is inactive and that the dextro-rotatory isomer is at least as active as the racemate. A test of anti-thrombotic activity showed that the levo-rotatory isomer showed no anti-thrombotic activity whereas the racemate and the dextro-rotatory isomer did. Toxicity studies in rats showed that the toxicity of the racemic mixture was similar to that of the levo-rotatory isomer while the dextro-rotatory isomer is markedly less toxic.

[12] This section concludes as follows:

The pharmacological study just presented has demonstrated the interesting inhibitory properties towards platelet aggregation of the compound I_d and the absence of any activity of its isomer I_l.

The medicine of the invention can be made available for oral administration in form of tablets, sugar-coated tablets, capsules, drops, granules, or a syrup. It can also be made available for rectal administration in the form of suppositories or for parenteral administration in the form of an injectable solution.

...

On account of its interesting inhibitory properties towards platelet aggregation and its interference in the mechanism of formation of arterial and venous thromboses, the medicine of the invention can be usefully administered in the treatment and prevention of platelet disorders due to extracorporeal blood circuits or the consequence of complications in arterioma.

[13] The patent concludes with 11 claims which can be summarized as follows:

- Claim 1 claims the dextro-rotatory isomer of methyl alpha-5 (4,5,6,7-tetrahydro (3,2-c) thieno pridy) (2-chlorophényl)-acetate,

instructions détaillées permettant de séparer l'énantiomère de son racémate et d'obtenir un sel convenable.

[11] La section suivante du brevet s'intitule [TRADUCTION] « Activité pharmacologique ». On y trouve une comparaison entre le composé du brevet '777 et le mélange racémique dont il provient pour ce qui est des propriétés inhibitrices de l'agrégation plaquettaire et de la toxicité. D'après des études sur l'agrégation plaquettaire menées sur des rats, l'isomère lévogyre est inactif et l'isomère dextrogyre est au moins aussi actif que le racémate. Un essai relatif à l'activité antithrombotique a montré que l'isomère lévogyre n'avait aucun effet antithrombotique, contrairement au racémate et à l'isomère dextrogyre. Les études sur la toxicité effectuées sur des rats ont révélé que la toxicité du mélange racémique était comparable à celle de l'isomère lévogyre, et que l'isomère dextrogyre était sensiblement moins toxique.

[12] Cette section se termine ainsi :

[TRADUCTION] L'étude pharmacologique qui vient d'être présentée démontre les propriétés intéressantes d'inhibition de l'agrégation plaquettaire du composé I_d, et l'absence de toute activité de son isomère I_l.

Le médicament de l'invention peut s'administrer par voie orale sous forme de comprimés, de comprimés enrobés de sucre, de capsules, de gouttes, de granules ou de sirop. Il peut aussi se présenter sous forme de suppositoires, ou de solution injectable en vue d'une administration parentérale.

[...]

Comme il présente des propriétés inhibitrices intéressantes relativement à l'agrégation plaquettaire et qu'il altère le mécanisme de formation des thrombus artériels et veineux, le médicament de l'invention peut être utile dans le traitement et la prévention des troubles plaquettaires associés aux circuits sanguins extracorporels ou des complications de l'athérome.

[13] Le brevet s'achève par 11 revendications qui peuvent être résumées ainsi :

- la revendication 1 porte sur l'isomère dextrogyre de l'alpha-5 (4,5,6,7-tétrahydro (3,2-c) thiéno pyridyl) (2-chlorophényl)-acétate de méthyle;

- Claims 2 to 5 claim salts of the compound in claim 1,
 - Claims 6 to 9 claim processes for preparation of the compound described in claim 1,
 - Claim 10 claims a pharmaceutical composition comprising an effective amount of the compound in claim 1 in admixture with a pharmaceutically acceptable carrier, and
 - Claim 11 claims a composition according to claim 10 within a given dosage range.
- les revendications 2 à 5 portent sur les sels du composé de la revendication 1;
 - les revendications 6 à 9 portent sur les procédés de fabrication du composé décrit dans la revendication 1;
 - la revendication 10 porte sur une composition pharmaceutique comprenant une quantité efficace du composé de la revendication 1 mélangée à un transporteur pharmaceutiquement acceptable;
 - la revendication 11 porte sur une composition conforme à la revendication 10 à l'intérieur d'un éventail de doses donné.

THE DECISION UNDER APPEAL

[14] After disposing of a number of preliminary questions which are not in issue in this appeal, the Trial Judge addressed the construction of the patent. He first described the “inventive concept” of the patent, quoting the Supreme Court’s statement in *Plavix* (at paragraph 78):

In the present case, it is apparent that the inventive concept of the claims in the '777 patent is a compound useful in inhibiting platelet aggregation which has greater therapeutic effect and less toxicity than the other compounds of the '875 patent and the methods for obtaining that compound.

[15] The Trial Judge then inquired into the relationship between the inventive concept and the invention itself. After a brief analysis relating to selection patents, the Trial Judge described the invention of the '777 patent as follows (reasons, at paragraph 140):

... a compound which is useful in inhibiting platelet aggregation, has greater therapeutic effect and less toxicity than the other compounds of the '875 Patent, has the advantages of the salts (crystallize easily, not hygroscopic, and sufficiently water-soluble) and the methods for obtaining that compound.

[16] This led to the analysis of the promise of the patent. The Trial Judge identified the relationship between utility and the promise of the patent (reasons, at paragraph 143):

LA DÉCISION FRAPPÉE D’APPEL

[14] Après avoir réglé un certain nombre de questions préliminaires qui ne sont pas en litige dans le présent appel, le juge de première instance a abordé l’interprétation du brevet. Il a d’abord décrit l’« idée originale » du brevet, en citant l’extrait suivant de l’arrêt *Plavix* de la Cour suprême (au paragraphe 78) :

En l’espèce, il est clair que l’idée originale à la base des revendications du brevet 777 est un antiplaquettaire à l’effet thérapeutique supérieur et à la toxicité moindre comparativement aux autres composés couverts par le brevet 875, et les méthodes permettant de l’obtenir.

[15] Le juge de première instance a ensuite examiné le rapport entre l’idée originale de l’invention et l’invention elle-même. Après une analyse succincte quant aux brevets de sélection, il a décrit en ces termes l’invention du brevet '777 (motifs, au paragraphe 140) :

[...] un composé, lequel est utile pour l’inhibition de l’agrégation plaquettaire, produit un effet thérapeutique plus élevé et une toxicité moindre que les autres composés du brevet 875 et présente les avantages des sels (facilité de cristallisation, non hygroscopique et suffisamment hydrosoluble) ainsi que les méthodes permettant d’obtenir ce composé.

[16] Vient ensuite l’analyse de la promesse du brevet. Le juge de première instance a expliqué le rapport entre l’utilité et la promesse du brevet (motifs, au paragraphe 143) :

It is also worth recalling the role of the promise of the patent with respect to utility. On behalf of the Federal Court of Appeal, Justice Laydon-Stevenson in *Ely Lilly Canada Inc.*, above, (FCA *Olanzapine*), at para 76, stated the following:

[76] Where the specification does not promise a specific result, no particular level of utility is required; a “mere scintilla” of utility will suffice. However, where the specification sets out an explicit “promise”, utility will be measured against that promise: *Consolboard; Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, [2009] 1 F.C.R. 253, 2008 FCA 108 (*Ranbaxy*). The question is whether the invention does what the patent promises it will do. [Emphasis added by Trial Judge.]

[17] After having reviewed the expert evidence, the Trial Judge framed the issue as whether the '777 patent promises use in humans or merely potential use in humans. The Judge then considered the wording of the '777 patent, including the references to “the medicine of the invention” and “pharmaceutical compositions”, as well as its relationship to the '875 patent which explicitly referred to use in human and veterinary therapeutic applications. On the basis of this analysis, the Trial Judge concluded that (reasons, at paragraph 174):

In summary, the Court concludes that the POSITA [Person of Ordinary Skill in the Art] would find the promise respecting the use of the invention of the '777 Patent to be a use in humans.

[18] Having come to this conclusion, the Judge examined whether the utility of the invention had been demonstrated. His analysis of this question was based on a clopidogrel human study described as P-1062, a randomized double blind study comparing clopidogrel to a placebo in 10 healthy humans. This study is not referred to in the patent. The Judge found that the study was inconclusive as to the effectiveness of clopidogrel in humans. The Judge then considered whether one of the inventors of clopidogrel, Dr. Daniel Fréhel, was aware of the activity of clopidogrel in humans prior the filing date. This issue turned on whether Dr. Fréhel was present at a meeting on January 28, 1988, at which time the therapeutic effect of clopidogrel in humans was discussed. The Trial Judge found the evidence on this point was also inconclusive. As a result, the Trial Judge

Il convient aussi de rappeler le rôle de la promesse du brevet au regard de l'utilité. Au nom de la Cour d'appel fédérale, la juge Laydon-Stevenson écrivait ce qui suit, au paragraphe 76 de l'arrêt *Ely Lilly Canada Inc.*, précité (l'arrêt *Olanzapine*) :

[76] Lorsque le mémoire descriptif ne promet pas un résultat précis, aucun degré particulier d'utilité n'est requis; la « moindre parcelle » d'utilité suffira. Toutefois, lorsque le mémoire descriptif exprime clairement une promesse, l'utilité sera appréciée en fonction de cette promesse : *Consolboard, Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé) et Ranbaxy Laboratories Inc.*, [2009] 1 R.C.F. 253, 2008 CAF 108 (*Ranbaxy*). La question est de savoir si l'invention fait ce que le brevet promet qu'elle fera. [Souligné par le juge de première instance.]

[17] Après avoir examiné le témoignage d'expert, le juge de première instance a estimé que la question en litige était de savoir si le brevet '777 promet un usage réel ou simplement potentiel chez l'humain. Il a considéré ensuite le libellé du brevet '777, notamment les références au [TRADUCTION] « médicament de l'invention » et aux [TRADUCTION] « compositions pharmaceutiques », ainsi que son rapport avec le brevet '875 qui fait explicitement référence à une utilisation chez l'humain et les applications thérapeutiques en médecine vétérinaire. À l'issue de cette analyse, le juge de première instance a conclu ce qui suit (motifs, au paragraphe 174) :

En résumé, la Cour arrive à la conclusion que la personne moyennement versée dans l'art dirait que la promesse concernant l'utilisation de l'invention du brevet 777 serait une utilisation chez l'humain.

[18] Étant parvenu à cette conclusion, le juge a recherché si l'utilité de l'invention avait été démontrée. Son analyse en la matière reposait sur une étude, désignée sous le nom P-1062, un essai comparatif à double insu et à répartition aléatoire concernant l'administration de clopidogrel ou d'un placebo à 10 humains en bonne santé. Le juge a conclu que cette étude, qui n'est pas citée dans le brevet, n'était pas concluante quant à l'efficacité du clopidogrel chez les humains. Il a ensuite recherché si l'un des inventeurs du clopidogrel, Daniel Fréhel, connaissait l'effet du médicament sur les humains avant la date de dépôt. Il s'agissait ici de savoir si Daniel Fréhel avait assisté à la réunion du 28 janvier 1988 durant laquelle il avait été question de l'effet thérapeutique du clopidogrel chez les humains. Le juge de première instance a conclu encore une fois que la

found that the utility of clopidogrel in humans had not been demonstrated at the time of the patent application.

[19] The Judge then turned to the question of whether the inventors, as of the filing date, could soundly predict that the invention would be useful in humans. The Judge referred to the Supreme Court of Canada's decision *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 SCC 77, [2002] 4 S.C.R. 153 (*AZT*), at paragraph 70, where the elements necessary to support a finding of sound prediction are set out: (i) a factual basis, (ii) a sound line of reasoning, and (iii) disclosure of the first two elements.

[20] After a thorough review of the history leading to the filing of the application, including prior work on the '875 patent, work on other compounds which had been abandoned, work on the racemate, (described as PCR 4099), as well as the circumstances leading to the decision to attempt to separate the enantiomers of the racemate, the Trial Judge found that there was both a factual basis for the sound prediction (paragraphs 404–488 of the reasons) and an articulable line of reasoning leading to the sound prediction (paragraphs 489–583 of the reasons).

[21] The Trial Judge then asked if these two elements were sufficiently disclosed in the patent specification. He concluded that they were not as “the '777 Patent, it does not instruct the POSITA [Person of Ordinary Skill in the Art] that there was a factual basis and a line of reasoning for the prediction that the animal studies conducted on rat models could be extrapolated to the prediction that the compound—clopidogrel—had a use in humans” [emphasis in original]: see reasons, at paragraph 570. In particular, the Judge found that the inventors’ “track record” in the development of clopidogrel was crucial to enable the POSITA “to make the leap to predict use of the compound in humans” and that it had not been disclosed: see reasons, at paragraph 573. As a result, he found that the '777 patent was “invalid for lack of sound prediction”: see reasons, at paragraph 585. To be more precise, the patent was invalid because the utility of the invention had neither been demonstrated nor soundly predicted as of the date of the filing of the patent application.

preuve sur ce point n'était pas concluante. Il en a conclu que l'utilité du clopidogrel chez les humains n'avait pas été démontrée à la date de la demande de brevet.

[19] Le juge s'est ensuite penché sur la question de savoir si les inventeurs pouvaient, à la date du dépôt, prédire de manière valable que l'invention serait utile chez l'humain. Il a cité l'arrêt de la Cour suprême *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, [2002] 4 R.C.S. 153 (*AZT*), au paragraphe 70, où sont énoncés les éléments requis pour établir l'existence d'une prédiction valable : i) un fondement factuel, ii) un raisonnement valable, et iii) la divulgation des deux premiers éléments.

[20] Après une revue approfondie des événements ayant mené au dépôt de la demande, y compris les travaux antérieurs consacrés au brevet '875, à d'autres composés abandonnés et au racémate (désigné sous le nom PCR 4099), et les circonstances ayant motivé la décision d'essayer de séparer les énantiomères du racémate, le juge de première instance a conclu qu'il existait à la fois un fondement factuel (paragraphes 404 à 488 des motifs) et un raisonnement valable à l'appui de la prédiction valable (paragraphes 489 à 583 des motifs).

[21] Le juge a ensuite recherché si ces deux éléments avaient été suffisamment divulgués dans le mémoire descriptif du brevet. Il a conclu que tel n'était pas le cas, car « [le brevet '777] ne dit pas à la personne moyennement versée dans l'art qu'il y avait un fondement factuel et un raisonnement pour la prédiction selon lequel les études animales menées sur des rats pouvaient déboucher sur la prédiction selon laquelle le composé — le clopidogrel — avait une utilisation [souligné dans l'original] chez l'humain » : voir les motifs, au paragraphe 570. En particulier, le juge a conclu que les « antécédents » des inventeurs dans la mise au point du clopidogrel étaient essentiels pour permettre à la personne moyennement versée dans l'art de « faire le saut et prédire une utilisation du composé chez l'humain », mais qu'ils n'avaient pas été divulgués : voir les motifs, au paragraphe 573. Il a donc conclu que le brevet '777 était « [invalidé] pour absence de prédiction valable » : voir les motifs, au paragraphe 585. Pour être plus précis, le brevet a été jugé invalide, car l'utilité de l'invention

[22] Having found the patent to be invalid for lack of utility, the Trial Judge nonetheless went on to consider obviousness, the other ground of invalidity advanced by Apotex. He began by setting out the four-step framework for the obviousness analysis set down by the Supreme Court in *Plavix* (cited above, at paragraph 67, quoted at reasons, at paragraph 589):

- (1) (a) Identify the notional “person skilled in the art”;
(b) Identify the relevant common general knowledge of that person;
- (2) Identify the inventive concept of the claim in question or if that cannot readily be done, construe it;
- (3) Identify what, if any, differences exist between the matter cited as forming part of the “state of the art” and the inventive concept of the claim or the claim as construed;
- (4) Viewed without any knowledge of the alleged invention as claimed, do those differences constitute steps which would have been obvious to the person skilled in the art or do they require any degree of invention?

[23] The Judge reiterated the Supreme Court’s teaching that the “obvious to try” test may be appropriate at the fourth step of the analysis, particularly in fields in which advances come as a result of experimentation.

[24] The Trial Judge identified the common general knowledge of the person skilled in the art. He then restated the inventive concept of the patent. The Trial Judge concluded that there was more disclosed in the '777 patent than was in the common general knowledge: reasons, at paragraph 656. This then led to the last step in the analysis: was the invention simply the result of taking steps that were “obvious to try” [at paragraph 657]?

[25] Since the claimed invention relates to the dextro-rotary isomer of a racemic mixture, the question which the Judge asked himself was whether it was obvious to separate the racemic mixture and thereby isolate the

n’avait ni été démontrée ni fait l’objet d’une prédiction valable à la date du dépôt de la demande de brevet.

[22] Ayant conclu que le brevet était invalide pour absence d’utilité, le juge de première instance a néanmoins examiné la question de l’évidence, l’autre motif d’invalidité invoqué par Apotex. Il a commencé par rappeler les quatre étapes de l’analyse de l’évidence énoncées par la Cour suprême dans l’arrêt *Plavix* (précité, au paragraphe 67, cité dans les motifs, au paragraphe 589) :

- (1) a) Identifier la « personne versée dans l’art ».
b) Déterminer les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne;
- (2) Définir l’idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d’interprétation;
- (3) Recenser les différences, s’il en est, entre ce qui ferait partie de « l’état de la technique » et l’idée originale qui soutient la revendication ou son interprétation;
- (4) Abstraction faite de toute connaissance de l’invention revendiquée, ces différences constituent-elles des étapes évidentes pour la personne versée dans l’art ou dénotent-elles quelque inventivité?

[23] Le juge a rappelé l’enseignement de la Cour suprême selon lequel l’essai « allant de soi » pouvait être pertinent à la quatrième étape de l’analyse, particulièrement dans les domaines où les avancées procèdent d’expérimentations.

[24] Le juge de première instance a défini les connaissances générales courantes de la personne versée dans l’art puis reformulé l’idée originale du brevet. Il a conclu que le brevet '777 en divulguait davantage que les connaissances générales courantes : motifs, au paragraphe 656. Cette conclusion l’a amené à la dernière étape de l’analyse : l’invention était-elle simplement le résultat d’étapes « allant de soi » [au paragraphe 657]?

[25] Comme l’invention revendiquée portait sur l’isomère dextrogyre d’un mélange racémique, la question que le juge a soulevée était celle de savoir s’il était évident de séparer le mélange racémique et d’isoler

isomer which is the subject of the '777 patent. The Trial Judge concluded that it was.

[26] The Judge's conclusion focused on the racemic mixture identified in Sanofi's laboratory documents as PCR 4099. That compound is one of approximately 250 000 compounds which come within the terms of the '875 patent. The patent itself describes 21 specific examples of compounds coming within the terms of the patent, one of which is PCR 4099. The Judge found that there were, at the relevant time, two relevant known methods of separating racemic mixtures of the type described in the '875 patent, and in particular, PCR 4099, though it was not self evident that either of them "ought to work". In addition, he concluded that there was a well known and well-established method of obtaining salts of the compounds resulting from such separation, including the isomers of PCR 4099.

[27] The Judge then asked whether there was a motive provided in the prior art to attempt to resolve compounds covered by the '875 patent into their optical isomers. He identified factors which were known prior to the date of invention which would have led a person skilled in the art to separate the enantiomers of PCR 4099. Those factors were:

a- the "thalidomide disaster" which sensitized regulators to the differential effects of isomers contained in a racemic mixture.

b- guidelines issued by Japanese regulators which "directing sponsors of applications for racemic drugs to separate and characterize the enantiomers": reasons, at paragraph 727.

c- a speech given by senior official of the United States Food and Drug Administration (FDA) at the 1986 Annual Meeting of the American Pharmaceutical Association in which it was stated that sponsors of applications for racemic drugs would be expected to investigate the properties of the enantiomers of such racemic mixtures.

d- the adoption in 1987 by the FDA of guidelines relating to applications for racemic drugs and the establishment in 1989 of a stereoisomers committee by the FDA.

ainsi l'isomère visé par le brevet '777. Il y a répondu par l'affirmative.

[26] La conclusion du juge concernait surtout le mélange racémique désigné dans les documents de laboratoire de Sanofi sous le nom PCR 4099. Il s'agit de l'un des 250 000 composés visés par le brevet '875. Le brevet lui-même énumère 21 exemples spécifiques de composés qu'il revendique, dont le PCR 4099. Le juge a conclu qu'il existait, à la période applicable, deux méthodes connues et pertinentes de séparation des mélanges racémiques du type de ceux que décrit le brevet '875, notamment le PCR 4099, même s'il n'était pas évident que l'une d'entre elles « [aurait été] fructueu[se] ». De plus, il a conclu qu'il existait une méthode connue et établie pour obtenir les sels de composés issus d'une telle séparation, y compris les isomères du PCR 4099.

[27] Le juge a ensuite recherché si l'art antérieur incitait à tenter de résoudre les composés visés par le brevet '875 en leurs isomères optiques. Il a identifié les facteurs connus avant la date de l'invention qui pouvaient motiver une personne versée dans l'art à séparer les énantiomères du PCR 4099. Ces facteurs étaient les suivants :

a- le « désastre de la thalidomide », qui avait sensibilisé les organismes de réglementation aux effets divers des isomères contenus dans un mélange racémique;

b- les lignes directrices données par les instances de réglementation japonaises qui « priaient les auteurs des demandes portant sur des médicaments racémiques de séparer et de caractériser les énantiomères » : motifs, au paragraphe 727;

c- un discours prononcé par un haut fonctionnaire de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis lors de l'assemblée annuelle de 1986 de l'Association pharmaceutique américaine, selon lequel les auteurs de demandes portant sur les médicaments racémiques devaient enquêter sur les propriétés des énantiomères de ces mélanges racémiques;

d- l'adoption par la FDA en 1987 de lignes directrices concernant les demandes relatives aux médicaments racémiques et la création d'un comité sur les stéréo-isomères par la FDA en 1989;

e- the awareness among leading chemists in the area of drug discovery that prior to 1989, there was already regulatory pressure toward separation of racemic mixtures.

[28] In summary, the Trial Judge found that, at the relevant time, the PCR 4099 compound, though not its properties, was part of the common general knowledge and was featured in the '875 patent, that the POSITA would have known of the method available to resolve PCR 4099 into its constituent enantiomers, that the methodology for salt selection was well known at that time, and that there was motivation to separate PCR 4099 into its enantiomers. He therefore found, on a balance of probabilities, that the “invention of the '777 Patent was ‘obvious to try’” so that the patent was invalid for obviousness: see reasons, at paragraph 784.

[29] At trial, the issue of infringement was a live issue as were certain defences to infringement raised by Apotex. Those conclusions were overtaken by the Trial Judge’s conclusions as to the validity of the '777 patent. For the purposes of readability, I will deal with the analysis of the issues of validity and then deal with the issues of infringement separately.

ANALYSIS OF THE VALIDITY OF THE PATENT

Issue

[30] In my view, the critical issue with respect to utility arises from the Trial Judge’s construction of the '777 patent. Did the Trial Judge err in reading into the patent an explicit promise that the invention could be used in humans?

[31] As to obviousness, the issue is whether the Trial Judge erred in holding that the invention was obvious based on the fact that the resolution of the racemate PCR 4099 was “obvious to try”?

e- le fait que des chimistes de renom dans le domaine de la découverte des médicaments savaient avant 1989 que les instances de réglementation faisaient déjà pression pour que les mélanges racémiques soient séparés.

[28] En résumé, le juge de première instance a conclu que le composé PCR 4099, mais non ses propriétés, faisait partie, à l’époque pertinente, des connaissances générales courantes, qu’il était présenté dans le brevet '875, et que la personne moyennement versée dans l’art aurait été au fait de la méthode existante de résolution du PCR 4099 en ses énantiomères, que la méthode de sélection des sels était bien connue à l’époque et qu’il existait un motif pour séparer les énantiomères du PCR 4099. Il a donc conclu, selon la prépondérance des preuves, que « l’invention décrite dans le brevet '777 résultait d’un “essai allant de soi” », et que le brevet '777 ainsi que ses revendications sont donc invalides : voir les motifs, au paragraphe 784.

[29] Au procès, la question de la contrefaçon a été vivement débattue, tout comme certains moyens de défense invoqués à ce chapitre par Apotex. Ces considérations ont été éclipsées par les conclusions du juge de première instance quant à la validité du brevet '777. Par commodité, je me pencherai sur l’analyse des questions liées à la validité avant de passer à celles qui ont trait à la contrefaçon.

ANALYSE DE LA VALIDITÉ DU BREVET

Les questions en litige

[30] À mon avis, la question essentielle quant à l’utilité concerne l’interprétation du brevet '777 retenue par le juge de première instance. A-t-il commis une erreur en concluant que le brevet promettait explicitement que l’invention avait un usage chez l’humain?

[31] Pour ce qui est de l’évidence, la question est celle de savoir si le juge de première instance a commis une erreur lorsqu’il a conclu que l’invention était évidente parce que la résolution du racémate PCR 4099 constituait un « essai allant de soi »?

Standard of review

[32] This is an appeal of a decision reached by a Trial Judge after a 26-day trial. The standard of review is that set out in *Housen v. Nikolaisen*, 2002 SCC 33, [2002] 2 S.C.R. 235 (*Housen*). Findings of fact are to be reviewed on a standard of palpable and overriding error: *Housen*, cited above, at paragraph 10. The Trial Judge's conclusions on questions of law are subject to review on a standard of correctness: *Housen*, cited above, at paragraph 6. A question of mixed fact and law is also to be reviewed on a standard of palpable and overriding error unless the error involves an extricable error of law, in which case the standard of correctness applies.

[33] The construction of the patent is a question of law: *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067 (*Whirlpool*), at paragraph 76. The Trial Judge must interpret the patent as it would be understood by a person skilled in the art to which it pertains. This requires the Judge to take into account the evidence as to how persons skilled in the art would understand certain words and phrases used in the patent, but it is for the Judge to decide what the patent means: *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504, (*Consolboard*), at pages 521–525.

Utility and the promise of the patent

[34] In Canadian law, patent law is purely statutory: *Plavix*, at paragraphs 12 and 13; *Commissioner of Patents v. Fabwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49. While the Courts have added to the fabric of patent law in Canada, the starting point for any analysis is the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (the Act), as it read at the material time. Since the application for the '777 patent was filed in Canada on February 2, 1988, this dispute is governed by the terms of the Act as it read immediately before October 1, 1989 (the Old Act).

La norme de contrôle

[32] La Cour est saisie d'un appel de la décision prononcée par le juge de première instance après un procès de 26 jours. La norme applicable est donc celle qui est consacrée par la jurisprudence *Housen c. Nikolaisen*, 2002 CSC 33, [2002] 2 R.C.S. 235 (*Housen*). Les conclusions de fait doivent être examinées suivant la norme de l'erreur manifeste et dominante : *Housen*, précité, au paragraphe 10. Les conclusions du juge de première instance sur les questions de droit sont susceptibles de contrôle suivant la norme de la décision correcte : *Housen*, précité, au paragraphe 6. Les questions de fait et de droit requièrent également la norme de l'erreur manifeste et dominante, à moins qu'il ne s'agisse d'une erreur de droit isolée, auquel cas c'est la norme de la décision correcte qui s'applique.

[33] L'interprétation des brevets est une question de droit : *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067 (*Whirlpool*), au paragraphe 76. Le juge de première instance doit interpréter le brevet comme le comprendrait la personne versée dans le domaine auquel il se rapporte. Pour ce faire, il doit tenir compte des éléments de preuve concernant la manière dont les personnes versées dans l'art entendraient certains termes ou expressions utilisés dans le brevet, mais il ne lui revient pas de décider du sens du brevet : *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504 (*Consolboard*), aux pages 521 à 525.

Utilité et promesse du brevet

[34] Au Canada, le droit des brevets découle entièrement de la loi : *Plavix*, aux paragraphes 12 et 13; *Commissioner of Patents v. Fabwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49. Les tribunaux ont certes étoffé cette spécialité du droit au Canada, mais la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la Loi), dans sa version en vigueur à l'époque pertinente, demeure le point de départ de toute analyse. Comme la demande relative au brevet '777 a été déposée au Canada le 2 février 1988, le présent contentieux relève de la Loi dans sa version en vigueur avant le 1^{er} octobre 1989 (l'ancienne Loi).

[35] The following two provisions of the Old Act are relevant to the issue of utility. The first is the definition of “invention” [at section 2]:

Definitions

2. ...

...

“invention”
« invention »

“invention” means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter; [My emphasis.]

[36] The second relevant statutory provision is subsection 34(1) (now subsection 27(3) [of the *Intellectual Property Law Improvement Act*, S.C. 1993, c. 15, s. 31]) which read as follows at the material time:

Specification

34. (1) An applicant shall in the specification of his invention

(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 appertains, 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 thereof and the best mode in which he has contemplated the application of that principle;

(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 invention; and

(e) particularly indicate and distinctly claim the part, improvement or combination that he claims as his invention.

[35] Les deux dispositions suivantes de l’ancienne Loi sont pertinentes pour l’utilité. La première définit le terme « invention » [à l’article 2] :

2. [...]

[...]

« invention » Toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l’un d’eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l’utilité. [Non souligné dans l’original.]

[36] La seconde disposition législative pertinente est le paragraphe 34(1) (aujourd’hui le paragraphe 27(3) [de la *Loi d’actualisation du droit de la propriété intellectuelle*, L.C. 1993, ch. 15, art. 31]), qui disposait à l’époque pertinente :

34. (1) Dans le mémoire descriptif, le demandeur :

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

b) expose 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’objet de l’invention;

c) s’il s’agit d’une machine, en explique le principe et la meilleure manière dont il a conçu l’application de ce principe;

d) s’il s’agit d’un procédé, explique la suite nécessaire, le cas échéant, des diverses phases du procédé, de façon à distinguer l’invention d’autres inventions;

e) indique particulièrement et revendique distinctement la partie, le perfectionnement ou la combinaison qu’il réclame comme son invention.

Définitions

« invention »
“invention”

Mémoire descriptif

Claims to be stated distinctly

(2) The specification referred to in (1) shall end with a claim or claims stating distinctly and in explicit terms the things or combinations that the applicant regards as new and in which he claims an exclusive property or privilege.

[37] These provisions are important because they frame the issue of what must be disclosed in the patent itself which, in turn, is relevant to the construction of the promise of the patent.

[38] Given the fact that an invention must be new and useful, must the demonstration of novelty and utility appear in the patent itself?

[39] In *Consolboard*, the Supreme Court considered this very question and held that an inventor need not describe the utility of his invention in his patent (at pages 525 and 526):

In my respectful opinion the Federal Court of Appeal erred also in holding that s. 36(1) requires distinct indication of the real utility of the invention in question.

...

Although (i) s. 36(1) [now s.27(3)] requires the inventor to indicate and distinctly claim the part, improvement or combination which he claims as his invention and (ii) to be patentable an invention must be something new and useful (s. 2), and not known or used by any other person before the applicant invented it (s. 28(1)(a)), I do not read the concluding words of s. 36(1) as obligating the inventor in his disclosure or claims to describe in what respect the invention is new or in what way it is useful. He must say what it is he claims to have invented. He is not obliged to extol the effect or advantage of his discovery, if he describes his invention so as to produce it. [My emphasis.]

[40] The Supreme Court of Canada has consistently followed this reasoning: see, e.g. *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, 2004 SCC 34, [2004] 1 S.C.R. 902, at paragraph 18; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067 (*Whirlpool*) [cited above], at paragraph 52; *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623, at page 1636 and, most recently, *Teva Canada Ltd. v. Pfizer*

Revendications

(2) Le mémoire descriptif se termine par une ou plusieurs revendications exposant distinctement et en termes explicites les choses ou combinaisons que le demandeur considère comme nouvelles et dont il revendique la propriété ou le privilège exclusif.

[37] Ces dispositions sont importantes parce qu'elles concernent la teneur de ce qui doit être divulgué dans le brevet lui-même, ce qui revêt une certaine pertinence quant à l'interprétation de la promesse du brevet.

[38] Comme l'invention doit être nouvelle et utile, le brevet lui-même doit-il en faire la démonstration?

[39] La Cour suprême s'est penchée sur cette question précise à l'occasion de l'affaire *Consolboard*, et elle a décidé qu'il n'était pas nécessaire que les inventeurs expliquent l'utilité de leur invention dans le brevet (aux pages 525 et 526) :

Avec tous égards, je suis d'avis que la Cour d'appel fédérale a aussi commis une erreur en jugeant que le par. 36(1) exige une indication distincte de l'utilité réelle de l'invention en cause.

[...]

Même si (i) le par. 36(1) exige que l'inventeur indique et revendique distinctement la partie, le perfectionnement ou la combinaison qu'il réclame comme son invention et si (ii) pour être brevetable une invention doit consister en quelque chose de nouveau et d'utile (art. 2) qui n'était pas connue ou utilisée par une autre personne avant que l'inventeur l'ait faite (al. 28(1)a)), je ne donne pas aux derniers mots du par. 36(1) une interprétation qui oblige l'inventeur à décrire, dans sa divulgation ou ses revendications, en quoi l'invention est nouvelle et de quelle manière elle est utile. Il doit dire ce qu'il revendique avoir inventé. Il n'est pas obligé de vanter l'effet ou l'avantage de sa découverte s'il décrit son invention de manière à le produire. [Non souligné dans l'original.]

[40] La Cour suprême du Canada a systématiquement suivi ce raisonnement : voir, p. ex., *Monsanto Canada Inc. c. Schmeiser*, 2004 CSC 34, [2004] 1 R.C.S. 902, au paragraphe 18; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067 (*Whirlpool*) [précité], au paragraphe 52; *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623, à la page 1636, et plus récemment, *Teva Canada Ltée c.*

Canada Inc., 2012 SCC 60, [2012] 3 S.C.R. 625, at paragraphs 49–52.

[41] Are selection patents subject to the same rules? The nature of selection patents was explained in *Plavix*, cited above, which makes frequent reference to the English case of *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch.D.) (*I.G. Farbenindustrie*) (*Plavix*, cited above, at paragraph 9):

At p. 321, he [Maugham J. the trial judge in *I.G. Farbenindustrie*] explained that in the field of chemical patents (which would of course include pharmaceutical compounds), there are often two “sharply divided classes”. The first class of patents, which he called originating patents, are based on an originating invention, namely, the discovery of a new reaction or a new compound. The second class comprises patents based on a selection of compounds from those described in general terms and claimed in the originating patent. Maugham J. cautioned that the selected compounds cannot have been made before, or the selection patent “would fail for want of novelty”. But if the selected compound is “novel” and “possess[es] a special property of an unexpected character”, the required “inventive” step would be satisfied (p. 321). At p. 322, Maugham J. stated that a selection patent “does not in its nature differ from any other patent”. [My emphasis.]

[42] Maugham J. specified that the “unexpected character” is a “substantial advantage to be secured ... [or] disadvantage to be ... avoided ... [by the use] of the selected members”: see *I.G. Farbenindustrie*, cited above, at pages 322 and 323.

[43] The same concepts can be found in *Re E.I. du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.), where Lord Wilberforce stated, at page 311:

It is the absence of the discovery of the special advantages, as well as the fact of non-making, that makes it possible for such persons to make an invention related to a member of the class.

[44] In *Plavix*, cited above, the Supreme Court, at paragraph 11, accepted that a selection patent is like any other patent. As a result, it must satisfy the requirements of the Act, including the requirement that the invention

Pfizer Canada Inc., 2012 CSC 60, [2012] 3 R.C.S. 625, aux paragraphes 49 à 52.

[41] Les brevets de sélection sont-ils régis par les mêmes règles? La nature de ces brevets a été expliquée dans l'arrêt *Plavix*, précité, lequel contient de nombreux renvois à l'arrêt anglais *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch.D.) (*I.G. Farbenindustrie*) (*Plavix*, précité, au paragraphe 9) :

[...] où le juge Maugham [le juge de première instance dans *I.G. Farbenindustrie*] explique à la p. 321 que les brevets portant sur des produits chimiques (dont bien sûr les composés pharmaceutiques) se divisent souvent en deux [TRADUCTION] « catégories nettement distinctes ». La première, celle des brevets d'origine, formée des brevets protégeant une invention source, à savoir la découverte d'une nouvelle réaction ou d'un nouveau composé. La seconde catégorie, celle des brevets visant une sélection des composés décrits en termes généraux et revendiqués dans le brevet d'origine. Le juge Maugham précise que les composés sélectionnés ne doivent pas avoir été réalisés auparavant, sinon le brevet de sélection [TRADUCTION] « ne satisfait pas à l'exigence de nouveauté ». Cependant, le composé sélectionné qui est « nouveau » et qui « possède une propriété particulière imprévue » remplit l'exigence de l'étape inventive. Le juge Maugham ajoute à la p. 322 que le brevet de sélection [TRADUCTION] « ne diffère pas en soi de tout autre brevet ». [Non souligné dans l'original.]

[42] Le juge Maugham a précisé que la [TRADUCTION] « propriété imprévue » consiste en [TRADUCTION] « l'utilisation des éléments sélectionnés [qui] permet d'obtenir un avantage important ou d'éviter un inconvénient important » : voir *I.G. Farbenindustrie*, précité, aux pages 322 et 323.

[43] Les mêmes concepts sont repris dans *Re E.I. du Pont de Nemours & Co. (Witsiepe's) Application*, [1982] F.S.R. 303 (H.L.); où lord Wilberforce y déclare en page 311 :

[TRADUCTION] C'est l'absence de découverte des avantages particuliers, ainsi que la non-réalisation, qui permettent à ces personnes de faire une invention liée à un élément de la catégorie.

[44] Par l'arrêt *Plavix*, précité, la Cour enseigne, au paragraphe 11, que les brevets de sélection sont comme tous les autres brevets. Ils doivent donc satisfaire aux exigences de la Loi, notamment en ce qui a trait à la

be new and useful. The element of novelty is satisfied by the fact that the selected compounds have not previously been made. The element of utility is usually satisfied by the presence of a special property of an unexpected character, consisting in the advantage secured or the disadvantage avoided by the selection and which is at the heart of the inventive steps (*Plavix*, above, at paragraphs 9–10). Were it not so, no selection would meet the statutory criteria for patentability.

[45] A selection patent must also satisfy the disclosure requirements found in section 34 of the Old Act. It does so by setting out in the specification “in clear terms the nature of the characteristic which the patentee alleges to be possessed by the selection for which he claims a monopoly”: see *Plavix*, at paragraph 114. See also *Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Limited*, 2010 FCA 197, [2012] 1 F.C.R. 349 (*Olanzapine*), at paragraph 78.

[46] A patent holder whose patent is challenged on grounds of lack of utility must be able to show that, at the time of the patent was applied for, the utility of the invention could either be demonstrated or soundly predicted: see *AZT*, at paragraph 46. The sticking point, in this case as in others, is to determine what it is that must be demonstrated or soundly predicted. This is where the notion of the promise of the patent comes into play.

[47] The promise of the patent is the standard against which the utility of the invention described in the patent is measured. The source of the concept is found in the decision of the Supreme Court of Canada in *Consolboard* (at page 525):

There is a helpful discussion in *Halsbury's Laws of England*, (3rd ed.), vol. 29, at p. 59, on the meaning of “not useful” in patent law. It means “that the invention will not work, either in the sense that it will not operate at all or, more broadly, that it will not do what the specification promises that it will do”. [My emphasis.]

[48] While an inventor need not describe the utility of his invention in his patent, if he does so, he will be held to the promise which he has made. This was set out as follows in *Olanzapine*, cited above, at paragraph 76:

nouveauté et à l'utilité de l'invention. La nouveauté est établie si les composés sélectionnés n'ont jamais été fabriqués auparavant. L'utilité se démontre généralement par la présence d'une propriété spéciale et inattendue, qui consiste en l'avantage obtenu ou l'inconvénient évité par l'effet de la sélection, et qui est au cœur des étapes inventives (*Plavix*, précité, aux paragraphes 9 et 10). Autrement, aucune sélection ne remplirait le critère de la brevetabilité prévu par la Loi.

[45] Le brevet de sélection doit également répondre aux exigences en matière de divulgation énoncées à l'article 34 de l'ancienne Loi. Il faut pour cela que le mémoire descriptif du brevet définisse « clairement la nature de la caractéristique du composé sélectionné pour lequel le breveté revendique un monopole » : voir *Plavix*, au paragraphe 114. Voir également *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Limited*, 2010 CAF 197, [2012] 1 R.C.F. 349 (*Olanzapine*), au paragraphe 78.

[46] Le titulaire dont le brevet est contesté pour absence d'utilité doit pouvoir établir qu'au moment où la demande de brevet a été présentée, l'utilité de l'invention pouvait être démontrée ou valablement prédite : voir *AZT*, au paragraphe 46. La difficulté, en l'espèce comme dans d'autres, est de déterminer ce qui doit être démontré ou valablement prédit. C'est là qu'entre en jeu la notion de « promesse » du brevet.

[47] La promesse du brevet est la norme qui permet de mesurer l'utilité de l'invention décrite dans le brevet. Ce concept trouve sa source dans la jurisprudence *Consolboard* de la Cour suprême du Canada (à la page 525) :

Il y a un exposé utile dans *Halsbury's Laws of England*, (3^e éd.), vol. 29, à la p. 59 sur le sens de « inutile » en droit des brevets. Le terme signifie [TRADUCTION] « que l'invention ne fonctionnera pas, dans le sens qu'elle ne produira rien du tout ou, dans un sens plus général, qu'elle ne fera pas ce que le mémoire descriptif prédit qu'elle fera ». [Non souligné dans l'original.]

[48] Il n'est pas nécessaire que l'inventeur explique l'utilité de son invention dans le brevet, mais s'il le fait, il est tenu de respecter sa promesse, comme l'enseigne l'arrêt *Olanzapine*, précité, au paragraphe 76 :

Where the specification does not promise a specific result, no particular level of utility is required; a “mere scintilla” of utility will suffice. However, where the specification sets out an explicit “promise”, utility will be measured against that promise: *Consolboard, Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2008 FCA 108, [2009] 1 F.C.R. 253 (*Ranbaxy*). The question is whether the invention does what the patent promises it will do. [Emphasis added.]

[49] If the inventor does not make an explicit promise of a specific result, the test for utility is a “mere scintilla” of utility. If, on the other hand, the inventor makes an explicit promise of a specific result, then utility will be assessed by reference to the terms of the explicit promise.

[50] When this Court said at paragraph 80 of *Olanzapine*, cited above, that the promise of the patent must be ascertained, it should not be taken to have assumed that every patent contains an explicit promise of a specific result since, subject to what is said below with respect to selection patents, there is no obligation on the part of the inventor to disclose the utility of his invention in the patent. In *Olanzapine*, the Court was simply indicating that the first step in assessing utility was to determine the standard against which utility will be measured. This requires the Court to construe the patent to determine if a person skilled in the art would understand it to contain an explicit promise that the invention will achieve a specific result. If so, the inventor will be held to that promise. If there is no explicit promise of a specific result, then a mere scintilla of utility will do.

[51] In the case of selection patents, as we have seen, the novelty of the selection and its advantages (including disadvantages to be avoided) are the invention and must be described in the patent. The Trial Judge’s description of the invention is framed in terms of its advantages over the genus patent as was the Supreme Court’s description of the same invention in *Plavix*, cited above at paragraph 78. For ease of reference, I reproduce his description of the invention (reasons, at paragraph 140):

... a compound which is useful in inhibiting platelet aggregation, has greater therapeutic effect and less toxicity than the other compounds of the '875 Patent, has the advantages of the

Lorsque le mémoire descriptif ne promet pas un résultat précis, aucun degré particulier d'utilité n'est requis; la « moindre parcelle » d'utilité suffira. Toutefois, lorsque le mémoire descriptif exprime clairement une promesse, l'utilité sera appréciée en fonction de cette promesse : *Consolboard, Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé) et Ranbaxy Laboratories Inc.*, [2009] 1 R.C.F. 253, 2008 CAF 108 (*Ranbaxy*). La question est de savoir si l'invention fait ce que le brevet promet qu'elle fera. [Non souligné dans l'original.]

[49] Si l'inventeur ne promet pas explicitement de résultats spécifiques, le critère relatif à l'utilité est celui de la « moindre parcelle » d'utilité. Par contre, s'il promet explicitement un résultat spécifique, l'utilité sera évaluée suivant les termes de cette promesse explicite.

[50] En affirmant au paragraphe 80 de l'arrêt *Olanzapine*, précité, que la promesse du brevet devait être définie, la Cour n'a pas tenu pour acquis que tous les brevets promettaient explicitement un résultat spécifique puisque, sous réserve de ce que nous dirons ci-après au sujet des brevets de sélection, rien n'oblige l'inventeur à divulguer l'utilité de son invention dans le brevet. À l'occasion de l'affaire *Olanzapine*, la Cour signalait simplement que la première étape de l'évaluation de l'utilité consistait à définir la norme en fonction de laquelle elle sera mesurée. Cela oblige la Cour à interpréter le brevet de manière à rechercher si la personne versée dans l'art conclurait qu'il promet explicitement que l'invention produira un résultat spécifique. Si tel est le cas, l'inventeur aura tenu sa promesse. Si aucun résultat spécifique n'est explicitement promis, la moindre parcelle d'utilité suffira.

[51] Comme nous l'avons vu, dans le cas des brevets de sélection, la nouveauté de la sélection et ses avantages (qui comprennent les inconvénients à éviter) représentent l'invention et doivent être décrits dans le brevet. Le juge de première instance a décrit l'invention en énonçant ses avantages par rapport au brevet de genre, comme l'a fait la Cour suprême pour la même invention à l'occasion de l'affaire *Plavix*, précité, au paragraphe 78. Par souci de commodité, je reproduis ici sa description de l'invention (motifs, au paragraphe 140) :

[...] une invention, qui peut être décrite comme un composé, lequel est utile pour l'inhibition de l'agrégation plaquettaire, produit un effet thérapeutique plus élevé et une toxicité

salts (crystallize easily, not hygroscopic, and sufficiently water-soluble) and the methods for obtaining that compound.

[52] The Trial Judge turned his mind to whether the invention of the '777 patent worked as described above. He examined toxicological tests in rats, mice and baboons, as well as studies of base activity, and concluded that the studies demonstrated the existence of the advantages which the inventors identified for the selection (reasons, at paragraphs 392, 395 and 399):

In terms of persuasive evidence given on this point, the Court notes that a Sanofi study (D-136, Tab-122 — SA361) demonstrated a differential LD₅₀ and LD₁₀ and that convulsions were a problem with PCR 4099 and the levo-rotatory enantiomer but not with clopidogrel. On this basis, it can be concluded that there was a differential toxicity as well as the better tolerability of clopidogrel.

...

On the basis of this evidence [the tests described at paragraph 394], the Court finds that Sanofi has demonstrated the differential toxicity as well as the better tolerability of clopidogrel.

...

Based on the evidence above, the Court accordingly finds that Sanofi has demonstrated the differential activity of clopidogrel.

[53] Had the analysis ended here, the Trial Judge would have found that the compound of the '777 patent had the advantages over the compounds of the '875 patent which were described in the patent and whose existence had been demonstrated at the time of the filing of the application for the patent. To that extent, the promise of the patent had been met.

[54] An inventor whose invention is described in a patent which would otherwise be valid can nonetheless promise more for his invention than required by the Act so as to render his patent invalid. If he does so, so be it; it is a self-inflicted wound: see *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024,

moins que les autres composés du brevet '875 et présente les avantages des sels (facilité de cristallisation, non hygroscopique et suffisamment hydrosoluble) ainsi que les méthodes permettant d'obtenir ce composé.

[52] Le juge de première instance a voulu savoir si l'invention du brevet '777 fonctionnait conformément à cette description. Il a examiné les essais toxicologiques menés sur des rats, souris et babouins, ainsi que des études sur l'activité de base, et a conclu que ceux-ci démontraient l'existence des avantages dont les inventeurs avaient tenu compte aux fins de la sélection (motifs, aux paragraphes 392, 395 et 399) :

Quant à la preuve convaincante produite sur cet aspect, la Cour relève qu'une étude de Sanofi (D-136, onglet 122 — SA361) a démontré un différentiel LD₅₀ et LD₁₀ et que des convulsions ont posé un problème en ce qui concerne le PCR 4099 et l'énantiomère lévogyre, mais pas en ce qui concerne le clopidogrel. Sur ce fondement, il est possible de conclure à une toxicité différentielle, ainsi qu'à la meilleure tolérabilité du clopidogrel.

[...]

Se fondant sur cette preuve [les essais décrits au paragraphe 394], la Cour estime que Sanofi a démontré la toxicité différentielle, de même que la meilleure tolérabilité du clopidogrel.

[...]

Au vu de la preuve ci-dessus, la Cour estime donc que Sanofi a démontré le différentiel d'activité du clopidogrel.

[53] Si l'analyse s'était arrêtée là, le juge de première instance aurait conclu que le composé du brevet '777 présentait des avantages par rapport à ceux du brevet '875, puisque ceux-ci avaient été décrits dans le brevet et démontrés au moment du dépôt de la demande de brevet. Dans cette mesure, la promesse du brevet avait été remplie.

[54] L'inventeur dont l'invention est décrite dans un brevet qui serait par ailleurs valide, peut néanmoins promettre plus que ce qu'exige la Loi, et rendre ainsi son brevet invalide. En pareil cas, il ne peut s'en prendre qu'à lui-même : voir *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024, au

at paragraph 51. But Courts should not strive to find ways to defeat otherwise valid patents. As the Supreme Court said in *Consolboard*, cited above, and reiterated some 20 years later in *Whirlpool*, cited above, at paragraph 49(g):

We must look to the whole of the disclosure and the claims to ascertain the nature of the invention and methods of its performance, (*Noranda Mines Limited v. Minerals Separation North American Corporation* ([1950] S.C.R. 36) being neither benevolent nor harsh, but rather seeking a construction which is reasonable and fair to both patentee and public. There is no occasion for being too astute or technical in the matter of objections to either title or specification for, as Duff C.J.C. said, giving the judgment of the Court in *Western Electric Company, Incorporated, and Northern Electric Company v. Baldwin International Radio of Canada* [1934] S.C.R. 570, at p. 574, “where the language of the specification, upon a reasonable view of it, can be so read as to afford the inventor protection for that which he has actually in good faith invented, the court, as a rule, will endeavour to give effect to that construction”. [My emphasis.]

[55] While the construction of the patent is reserved to the Trial Judge, he is to read it and understand it as would the person skilled in the art. To that end, he has the evidence of experts as to how a person skilled in the art would understand the patent. In this case, only Apotex’s expert, Dr. Hirsh, a haematologist, read the patent as promising that the invention would be effective in humans. Dr. Hirsh came to this conclusion on the basis of inferences which he drew from particular expressions used in the patent.

[56] Dr. Hirsh first noted that some of the diseases referred to in the patent are clearly human diseases and conditions (expert report of Dr. Hirsh (confidential), appeal book, Tab 20, at paragraphs 25 and 68; trial transcripts, Vol. 2, appeal book, page 386, lignes 4, 5, 24–26; page 387, lines 1–5).

[57] Second, he noted that the high end of the daily dosage used to effect platelet aggregation was based on 10mg/kg, a dosage that would correspond with that

paragraphe 51. Cependant, nul juge ne devrait s’évertuer à trouver des moyens de mettre en échec des brevets par ailleurs valides. Comme le déclarait la Cour suprême par l’arrêt *Consolboard*, précité, et comme elle le réitérait quelque 20 ans plus tard dans l’arrêt *Whirlpool*, précité, au paragraphe 49g) :

Il faut considérer l’ensemble de la divulgation et des revendications pour déterminer la nature de l’invention et son mode de fonctionnement (*Noranda Mines Limited c. Minerals Separation North American Corporation*, [1950] R.C.S. 36), sans être ni indulgent ni dur, mais plutôt en cherchant une interprétation qui soit raisonnable et équitable à la fois pour le titulaire du brevet et pour le public. Ce n’est pas le moment d’être trop rusé ou formaliste en matière d’oppositions soit au titre ou au mémoire descriptif puisque, comme le dit le juge en chef Duff, au nom de la Cour, dans l’arrêt *Western Electric Company, Incorporated, et Northern Electric Company c. Baldwin International Radio of Canada*, [1934] R.C.S. 570, à la p. 574 : [TRADUCTION] « quand le texte du mémoire descriptif, interprété de façon raisonnable, peut se lire de façon à accorder à l’inventeur l’exclusivité de ce qu’il a inventé de bonne foi, la Cour, en règle générale, cherche à mettre cette interprétation à effet ». [Non souligné dans l’original.]

[55] Bien qu’il revienne au juge de première instance d’interpréter le brevet, il doit le lire et le comprendre comme le ferait la personne versée dans l’art. Il dispose pour cela du témoignage des experts concernant la manière dont la personne versée dans l’art comprendrait le brevet. En l’espèce, seul l’expert d’Apotex, le Dr Hirsh, un hématalogue, a vu dans le brevet la promesse que l’invention serait efficace chez l’humain. Le Dr Hirsh fonde cette conclusion sur les inférences qu’il a tirées à partir d’expressions particulières employées dans le brevet.

[56] Le Dr Hirsh a d’abord souligné que certaines des maladies et affections mentionnées dans le brevet sont distinctement humaines (rapport d’expert du Dr Hirsh (confidentiel), dossier d’appel, onglet 20, aux paragraphes 25 et 68; transcription du procès, vol. 2, dossier d’appel, page 386, lignes 4, 5, 24 à 26; page 387, lignes 1 à 5).

[57] Il a ensuite signalé que la posologie quotidienne maximale employée pour donner effet à l’agrégation plaquettaire reposait sur une dose de 10 mg/kg, soit

needed by a human of average weight, approx. 50kg (expert report of Dr. Hirsh (confidential), appeal book, Tab 20, at paragraph 69).

[58] Third, the invention is described as being a “medicine and ‘active medicinal[s]’ for therapeutic purposes”. According to Dr. Hirsh, a haematologist would understand from these words that this is a medicine that can be used in humans (expert report of Dr. Hirsh (confidential), appeal book, Tab 20, at paragraph 68).

[59] Sanofi’s experts on the other hand recognized that the patent invites the person skilled in the art to understand that the invention has potential use in humans, but all expressed the view that the person skilled in the art would understand that no promise of a specific result is made in that regard.

[60] Dr. Byrn, a chemist said that (reasons, at paragraph 150):

... any pharmaceutical chemist would interpret the '777 Patent as telling the world that very interesting results had been obtained and thus one might expect similar results would be achieved in humans but no clear promise or guarantee that such results would be achieved in humans.

[61] Dr. Rodricks, a toxicologist, testified to the effect that (reasons, at paragraph 151):

... the combination of platelet aggregating inhibiting activity and reduced toxicity ... would suggest that the dextro-rotatory enantiomer holds promise as a useful human drug.... however ... the '777 Patent does not guarantee that the enantiomer would be a successful human drug.

[62] Finally, Dr. Shebuski, a cardiovascular pharmacologist, was of the view that (reasons, at paragraph 152):

... it would be understood that clopidogrel had potential to be used as an antithrombotic medicine.... a person skilled in the art would not understand the teachings of the '777 Patent to be promising a specific result in humans.

l’unité nécessaire pour un humain de poids moyen, soit environ 50 kg (rapport d’expert du D^r Hirsh (confidentiel), dossier d’appel, onglet 20, au paragraphe 69).

[58] Troisièmement, l’invention est décrite comme des « médicaments et des “agents médicinaux actifs” pour des besoins thérapeutiques ». D’après le D^r Hirsh, tout hématalogue déduirait de ce langage qu’il s’agit d’un médicament qui peut être utilisé chez l’humain (rapport d’expert du D^r Hirsh (confidentiel), dossier d’appel, onglet 20, au paragraphe 68).

[59] Les experts de Sanofi ont reconnu pour leur part que le brevet invite la personne versée dans l’art à comprendre que l’invention peut être utilisée chez l’humain, tout en soutenant que cette personne versée dans l’art saisirait aussi qu’aucune promesse de résultats spécifiques n’était faite à cet égard.

[60] Le M. Byrn, un chimiste, a déclaré (motifs, au paragraphe 150) :

[...] un spécialiste en chimie pharmaceutique interpréterait le brevet 777 comme un brevet faisant savoir au monde que des résultats très intéressants avaient été obtenus et que l’on pouvait donc compter que des résultats semblables seraient obtenus chez les humains, mais qu’il n’était pas absolument garanti que de tels résultats seraient obtenus chez les humains.

[61] Le D^r Rodricks, toxicologue, a affirmé ce qui suit durant son témoignage (motifs, au paragraphe 151) :

[...] la combinaison d’une activité inhibitrice de l’agrégation plaquettaire et d’une toxicité réduite [...] donnerait à penser que l’énantiomère dextrogyre est prometteur comme médicament destiné à l’usage humain [...] le brevet 777 ne garantit pas que l’énantiomère serait un médicament satisfaisant pour usage humain.

[62] Enfin, le D^r Shebuski, pharmacologue spécialisé dans le domaine cardiovasculaire, a exprimé l’opinion suivante (motifs, au paragraphe 152) :

[...] une personne versée dans l’art [...] serait encline à croire que le clopidogrel offrait la possibilité d’être utilisé comme médicament antithrombotique [...] une personne versée dans l’art n’aurait pas l’impression que les enseignements du brevet 777 promettent un résultat spécifique chez les humains.

[63] The Trial Judge was not persuaded by the evidence of Dr. s Byrn, Rodricks and Shebuski. Relying on the expert testimony of Dr. Hirsh, he came to the conclusion that the words of the patent contained “an explicit promise” for use in humans (reasons, at paragraph 163).

[64] In this context, the Trial Judge needed to clearly explain why he saw an “explicit promise” for use in humans when Dr. Hirsh did not point to any explicit promise. It appears that Dr. Hirsh’s opinion is that the person skilled in the art would infer from the high end of the dosage set out in the patent, the diseases and conditions to which it refers and the phrase “medicines and ‘active medicinal[s]’ for the therapeutic purposes” that the invention promises use in humans. These inferences are all equivocal. Dosage is often expressed in terms of units of medicine per unit of weight. Animals, like humans, come in a wide range of weights. Similarly, practitioners of veterinary medicine have their “patients” to whom they administer “medicines” for “therapeutic purposes”.

[65] Beyond adopting the inferences drawn by Dr. Hirsh or, as he put, it the “indications” that the patent promises use in humans, the Trial Judge drew additional inferences of his own: reasons, at paragraph 163. First, he inferred from the fact that clopidogrel is to be administered by oral, rectal or parenteral administration that human use is contemplated. He drew the same inference from the use of the word “patient” and from the phrase “the patent indicates that the dosage depends on the age of the patient and the severity of the disorder to be treated”. The Trial Judge was also influenced by the fact that the active ingredient is formulated into “tablets, capsules and other dosage forms that are useful for administration”. This exercise in the construction of a document, familiar as it is to lawyers, is an unreliable guide to the skilled person’s reading of such a document.

[66] While these “indications” are consistent with human use, they are not inconsistent with other uses. Although Dr. Hirsh was entitled to form an opinion on the basis of the inference which he drew, the Trial Judge was held to a higher standard. He erred in law in reading

[63] Le juge de première instance n’a pas été convaincu par les témoignages de M. Byrn, D^{rs} Rodricks et Shebuski. S’appuyant sur le témoignage d’expert du D^r Hirsh, il a conclu que le libellé du brevet renfermait « une promesse explicite » d’utilisation chez l’humain (motifs, au paragraphe 163).

[64] Dans ce contexte, le juge de première instance devait expliquer clairement pourquoi il voyait une « promesse explicite » d’utilisation chez l’humain, alors que le D^r Hirsh n’avait rien relevé de tel. Il semble que, d’après le D^r Hirsh, la personne versée dans l’art déduirait de la posologie élevée indiquée dans le brevet, des maladies et affections dont il est fait mention et de l’expression « médicaments et “agents médicinaux actifs” pour des besoins thérapeutiques », que l’invention promet un usage humain. Toutes ces inférences sont équivoques. Les doses s’expriment souvent en unités de médicament par unité de poids. Les animaux, comme les humains, présentent des poids très variés. De même, les vétérinaires ont des « patients » à qui ils administrent des « médicaments » à des « fins thérapeutiques ».

[65] En plus d’avoir souscrit aux conclusions que le D^r Hirsh a tirées, ou pour reprendre ses termes, aux « indices » d’une promesse d’usage humain dans le brevet, le juge de première instance a tiré lui-même d’autres inférences : motifs, au paragraphe 163. Il a d’abord déduit qu’un usage humain était envisagé du fait que le clopidogrel devait être administré par voie orale, rectale ou parentérale. L’usage du terme « patient » et la phrase « le brevet [...] indique que la dose dépen[d] de l’âge du patient et de la gravité de la pathologie à traiter » l’ont conforté dans cette conclusion. Le juge de première instance a également tenu compte du fait que l’ingrédient actif se présentait « sous des formes pharmaceutiques (comprimés, capsules et autres) qui facilitent l’administration ». Cette démarche interprétative d’un document, aussi familier puisse-t-il être pour les avocats, n’est pas un outil fiable pour la personne versée dans l’art qui doit interpréter ce document.

[66] Bien que ces « indices » concordent avec un usage humain, ils ne sont pas incompatibles avec d’autres utilisations. Il est vrai que le D^r Hirsh était en droit de fonder son opinion sur l’inférence qu’il a tirée, mais le juge de première instance devait respecter une

into the '777 patent a promise for use in humans on the basis of inferences, in the absence of language at least as clear and unambiguous as that used to establish the advantages of the selection over the compounds of the genus patent.

[67] The frailty of the Trial Judge's conclusion is even more apparent when the distinction drawn in the jurisprudence between the potential use of an invention and an explicit promise to achieve a specific result is considered. As Dr. Byrn made clear, the inventive step was in the differential activity and tolerability of clopidogrel as demonstrated in rats. The pharmaceutical industry's interest of the invention obviously lay in its potential use in humans which the invention foreshadowed. The person skilled in the art would understand that in alluding to this possibility, the inventors were not promising that this result had been or would be achieved. As was held in *AstraZeneca Canada Inc. v. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2011 FC 1023, 96 C.P.R. (4th) 159, at paragraph 139:

I accept AstraZeneca's argument that not all statements of advantage in a patent rise to the level of a promise. A goal is not necessarily a promise. The third paragraph of the 420 Patent refers to a forward looking goal, a hoped-for advantage of the invention. [My emphasis.]

AstraZeneca Canada Inc. v. Mylan Pharmaceuticals ULC, 2011 FC 1023 [cited above], at paragraph 139. For other examples of this distinction, see *Mylan Pharmaceuticals ULC v. Pfizer Canada Inc.*, 2012 FCA 103, 100 C.P.R. (4th) 203, at paragraph 61, *Mylan Pharmaceuticals ULC v. AstraZeneca*, 2012 FCA 109, 101 C.P.R. (4th) 275, at paragraphs 32–33.

[68] The Trial Judge justified his conclusion on another ground. He reasoned that since the genus patent (the '875 patent) contained a reference to use in humans, the '777 patent would fail as a selection patent unless an explicit promise for use in humans was also read into it (reasons, at paragraphs 169–171). In the Judge's words, "the '777 selection Patent cannot promise less than the '875 genus Patent": reasons, at paragraph 172).

norme plus stricte. Il a commis une erreur de droit en dégageant du brevet '777 une promesse d'utilisation chez l'humain sur la base d'inférences, en l'absence d'un libellé au moins aussi clair et précis que celui qui a été employé pour établir les avantages de la sélection par rapport aux composés du brevet de genre.

[67] La faiblesse de la conclusion du juge de première instance est encore plus évidente si l'on tient compte de la distinction jurisprudentielle entre l'usage potentiel d'une invention et la promesse explicite d'un résultat spécifique. Comme l'a déclaré M. Byrn, l'étape inventive avait trait au différentiel d'activité et de tolérabilité du clopidogrel démontré chez le rat. L'intérêt de l'industrie pharmaceutique pour l'invention concerne évidemment l'usage potentiel chez l'humain qu'elle laisse entrevoir. La personne versée dans l'art comprendrait qu'en faisant allusion à cette possibilité, les inventeurs ne promettaient pas que ce résultat avait été ou allait être obtenu. Ainsi que l'a conclu la Cour fédérale par l'arrêt *AstraZeneca Canada Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2011 CF 1023, au paragraphe 139 :

J'accepte l'argument d'AstraZeneca suivant lequel ce ne sont pas toutes les déclarations que l'on trouve dans un brevet au sujet des avantages qui peuvent être considérées comme une promesse. Un objectif n'est pas nécessairement une promesse. Le troisième paragraphe du brevet 420 parle d'un objectif à long terme, d'un avantage que l'on espère que l'invention comportera. [Non souligné dans l'original.]

AstraZeneca Canada Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC, 2011 CF 1023 [précité], au paragraphe 139. Pour d'autres exemples de cette distinction, voir *Mylan Pharmaceuticals ULC c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CAF 103, au paragraphe 61, *Mylan Pharmaceuticals ULC c. AstraZeneca*, 2012 CAF 109, aux paragraphes 32 et 33.

[68] Le juge de première instance a justifié sa conclusion en invoquant un autre motif. Selon son raisonnement, comme le brevet de genre (le brevet '875) fait référence à un usage humain, le brevet '777 serait mis en échec comme brevet de sélection à moins que l'on en dégage aussi une promesse explicite d'utilisation chez l'humain (motifs, aux paragraphes 169 à 171). Pour reprendre les observations du juge, « le brevet de

[69] This reasoning is problematic for at least two reasons. First and foremost, it is improper to construe a patent with an eye to its validity (*Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067 (*Whirlpool*) [cited above], at paragraph 49(a); *Dableh v. Ontario Hydro*, [1996] 3 F.C. 751 (C.A.), at paragraph 26; *Apotex Inc. v. Allergan Inc.*, 2012 FCA 308, 105 C.P.R. (4th) 371, at paragraph 65; *American Cyanamid Co. v. Berk Pharmaceuticals Ltd.*, [1976] R.P.C. 231 (Ch.D.), at page 234; *Xerox of Canada Ltd. et al. v. IBM Canada Ltd.* (1977), 33 C.P.R. (2d) 24 (F.C.T.D.), at page 43). The Trial Judge erred when he read into the patent a promise of use in humans in order to validate the patent as a selection patent, then used this promise in order to invalidate it for lack of utility.

[70] Second, the Trial Judge found that the '777 patent described the advantages of the compound of the '777 patent over the compounds of the '875 patent, and that the inventor was able to demonstrate the existence of those advantages as of the date of the filing of the patent application. On that basis, the '777 patent is a valid selection patent when measured against the genus patent, the '875 patent, regardless of the fact that it makes no promise for use in humans. A selection patent describes a compound which has an unexpected advantage over the compounds of the genus patent. That unexpected advantage need not be an improvement on every aspect of the invention described in the genus patent, though it may be. It is sufficient that it is a new and useful improvement on some aspect of that invention.

[71] Having regard to all of the above, I am of the view that the Trial Judge erred in law in his construction of the promise of the patent. The '777 patent described a compound having advantages (including the absence of disadvantages) over the compounds of the '875 patent and those advantages were clearly disclosed in the patent specification. The Trial Judge found that those advantages were demonstrated at the time of the patent application. The Trial Judge erred in construing the patent as specifically promising a result when the

sélection 777 ne saurait promettre moins que le brevet de genre 875 » (motifs, au paragraphe 172).

[69] Ce raisonnement pose problème pour au moins deux raisons. D'abord et avant tout, il est incorrect d'interpréter un brevet en ayant égard à sa validité (*Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067 (*Whirlpool*) [précité], au paragraphe 49a); *Dableh c. Ontario Hydro*, [1996] 3 C.F. 751 (C.A.), au paragraphe 26; *Apotex Inc. c. Allergan Inc.*, 2012 CAF 308, au paragraphe 65; *American Cyanamid Co. v. Berk Pharmaceuticals Ltd.*, [1976] R.P.C. 231 (Ch.D.), à la page 234; *Xerox of Canada Ltd. et al. c. IBM Canada Ltd.*, [1977] A.C.F. n° 603 (1^{re} inst.) (QL), à la page 43). Le juge de première instance a commis une erreur lorsqu'il a dégagé du brevet une promesse d'utilisation chez l'humain de manière à le valider comme brevet de sélection, et qu'il a ensuite invoqué cette promesse pour l'invalider pour absence d'utilité.

[70] Deuxièmement, le juge de première instance a conclu que le brevet '777 décrivait les avantages du composé revendiqué par rapport à ceux du brevet '875, et que l'inventeur était en mesure d'en démontrer l'existence à la date du dépôt de la demande de brevet. C'est sur cette base que le brevet '777 est considéré comme un brevet de sélection valide au regard du brevet de genre, le brevet '875, qu'il renferme ou non une promesse d'usage humain. Un brevet de sélection décrit un composé qui présente un avantage inattendu par rapport à ceux du brevet de genre. Il n'est pas nécessaire que cet avantage inattendu soit une amélioration de chaque aspect de l'invention décrite dans le brevet de genre, quoique tel puisse être le cas. Il suffit qu'il s'agisse d'une amélioration nouvelle et utile à l'égard de certains aspects de cette invention.

[71] Compte tenu de tout ce qui précède, je suis d'avis que le juge de première instance a commis une erreur de droit dans son interprétation de la promesse du brevet. Le brevet '777 décrivait un composé présentant des avantages (incluant l'absence d'inconvénients) par rapport à ceux que visait le brevet '875, et que divulguait clairement le mémoire descriptif. Le juge de première instance a conclu que ces avantages étaient démontrés à la date de la demande de brevet. Il a commis une erreur en concluant que le brevet promettait explicitement un

invention was used in humans and then assessing the utility of the patent against that specific promise. Properly construed, the '777 patent made no such promise. As a result, the allegation that the patent was invalid for lack of utility ought to have been dismissed.

Obviousness

[72] The Trial Judge's analysis of obviousness turned on the "obvious to try" analysis set out in the Supreme Court's decision in *Plavix*. It is worth remembering that the issue of obviousness was raised and rejected in *Plavix*. The Supreme Court's reasoning turned on a few key facts:

1- "there were five well known methods to separate this racemate into its isomers": *Plavix*, cited above, at paragraph 75.

2- "the relative advantage of the dextro-rotatory isomer would not have been known by the skilled person": *Plavix*, *ibid*.

3- "Nothing distinguishes the racemate in this case from other compounds disclosed or tested in terms of therapeutic effect or toxicity": *Plavix*, cited above, at paragraph 79.

[73] With these facts in mind, the Supreme Court articulated why the separation of the racemate was not obvious to try. It held that just because the methods of separating a racemate into its isomers are known, it does not follow that a person skilled in the art would necessarily apply them. The Supreme Court explained (*Plavix*, cited above, at paragraphs 85 and 90):

It is true that at the relevant time there was evidence that a skilled person would know that the properties of a racemate and its isomers might be different. However, a possibility of finding the invention is not enough. The invention must be self-evident from the prior art and common general knowledge in order to satisfy the "obvious to try" test. That is not the evidence in this case.

...

However, the prior patent did not differentiate between the efficacy and the toxicity of any of the compounds it covered. This suggests that what to select or omit was not then self-evident to the person skilled in the art.

résultat en cas d'utilisation de l'invention chez l'humain, puis en évaluant l'utilité du brevet à l'aune de cette promesse explicite. Interprété comme il se doit, le brevet '777 ne contient aucune promesse de ce genre. L'allégation selon laquelle le brevet était invalide pour absence d'utilité aurait donc dû être rejetée.

Évidence

[72] L'analyse du juge de première instance ayant trait à l'évidence était axée sur le critère de l'« essai allant de soi » consacré par la Cour suprême par la jurisprudence *Plavix*. Il faut rappeler que, à l'occasion de cette affaire, l'argument de l'évidence a été invoqué et rejeté. Le raisonnement de la Cour suprême reposait sur quelques faits essentiels :

1- « cinq méthodes bien connues permettaient d'isoler les isomères du racémate » : *Plavix*, précité, au paragraphe 75;

2- « la personne versée dans l'art [n']aurait [pas] connu l'avantage relatif de l'isomère dextrogyre » : *Plavix*, *ibidem*;

3- « Rien ne distingue le racémate visé en l'espèce des autres composés divulgués ou analysés quant à leur effet thérapeutique ou à leur toxicité » : *Plavix*, précité, au paragraphe 79.

[73] La Cour suprême a expliqué, en tenant compte de ces faits, en quoi la séparation du racémate ne constituait pas un essai allant de soi. Concluant que le fait que les méthodes de séparation soient connues ne signifiait pas nécessairement que la personne versée dans l'art les appliquerait, la Cour suprême a donné les explications suivantes (*Plavix*, précité, aux paragraphes 85 et 90) :

Il est vrai que, selon la preuve, à l'époque considérée, une personne versée dans l'art aurait su que les avantages d'un racémate pouvaient différer de ceux de ses isomères. Toutefois, la possibilité de découvrir l'invention ne suffit pas. Pour satisfaire au critère de l'« essai allant de soi », l'invention doit être évidente au regard de l'antériorité et des connaissances générales courantes, ce que la preuve n'établit pas en l'espèce.

[...]

[Le brevet antérieur] n'établissait cependant pas de distinction entre les composés quant à leur efficacité et à leur toxicité, ce qui donne à penser que ce qu'il y avait lieu de retenir ou d'omettre n'était alors pas évident pour la personne versée dans l'art.

[74] What emerges from this review of the Supreme Court's decision in *Plavix*, cited above, is that the key factor in its "obvious to try" analysis was the lack of knowledge of the properties of the enantiomers of the compounds of the '875 patent, including the racemate from which clopidogrel was obtained. Absent that knowledge, it was not obvious to try to resolve the racemate, or any other compound, so as to obtain the enantiomer having those advantageous properties.

[75] In his analysis of obviousness, the Trial Judge focused exclusively on the question of whether it was obvious to try to resolve PCR 4099: reasons, at paragraphs 663, 668, 672, 675, 679, 681, 692, 712, 724, 730 and 750. He found that the existence of PCR 4099, though not its properties, was part of the common general knowledge at the relevant time: reasons, at paragraphs 614 and 647. He found as well that the possible methods of separation were within the common general knowledge: reasons, at paragraph 665. The Trial Judge concluded there was motivation to resolve PCR 4099: reasons, at paragraph 750.

[76] All of these factors led the Trial Judge to conclude that the resolution of PCR 4099 was obvious to try. Apotex supports this conclusion by pointing to evidence which it says was before the Trial Judge and which was not before the Supreme Court in *Plavix*, cited above, notably that PCR 4099 was the "lead" drug in the '875 patent and the most potent of the compounds whose test results were reported in that patent. These distinctions are not supported by the evidence and, even if they were, they do not detract from the key fact that the properties of the enantiomers of PCR 4099 were not known.

[77] The Trial Judge found that "the '875 Patent does not, either directly or indirectly, point to PCR 4099 or to clopidogrel" (my emphasis): reasons, at paragraph 612. As noted above, the Trial Judge also noted that "PCR 4099 (not its properties) ... would form part of the common general knowledge that a person skilled in the art could find by undertaking a reasonably diligent search of patent applications": reasons, at paragraph 614. Furthermore, the properties of PCR 4099 would not

[74] Il ressort de cet examen de l'arrêt *Plavix*, précité, de la Cour suprême que l'élément essentiel de l'analyse relative à l'« essai allant de soi » est l'ignorance des propriétés associées aux énantiomères des composés du brevet '875, y compris le racémate dont le clopidogrel est issu. À défaut de les connaître, il n'allait pas de soi de tenter de résoudre le racémate, ou tout autre composé, afin d'obtenir l'énantiomère possédant ces attributs avantageux.

[75] Dans son analyse concernant l'évidence, le juge de première instance a exclusivement recherché s'il allait de soi de résoudre le PCR 4099 : motifs, aux paragraphes 663, 668, 672, 675, 679, 681, 692, 712, 724, 730 et 750. Il a conclu que l'existence de ce composé, mais non ses propriétés, faisait partie des connaissances générales courantes à l'époque pertinente : motifs, aux paragraphes 614 et 647. Il a également conclu que les méthodes possibles de séparation en faisaient partie : motifs, au paragraphe 665. Le juge a conclu qu'il existait un motif pour résoudre le PCR 4099 : motifs, au paragraphe 750.

[76] Tous ces facteurs ont convaincu le juge de première instance que la résolution du PCR 4099 constituait un essai allant de soi. Apotex défend cette conclusion en invoquant des éléments de preuve dont disposait, d'après elle, le juge de première instance, mais non la Cour suprême dans l'affaire *Plavix*, précitée, notamment le fait que le PCR 4099 était le médicament [TRADUCTION] « principal » du brevet '875 et le plus puissant des composés dont les résultats en essais étaient présentés dans le brevet. Ces distinctions ne s'appuient pas sur la preuve et, même si elles l'étaient, elles ne changent rien au fait essentiel que les propriétés des énantiomères du PCR 4099 n'étaient pas connues.

[77] Le juge de première instance a conclu que « le brevet 875 n'annonce pas, directement ou indirectement, le PCR 4099 ni le clopidogrel » (non souligné dans l'original) : motifs, au paragraphe 612. Comme nous l'avons vu plus haut, il a également souligné que « le composé PCR 4099 (et non ses propriétés) [...] ferait partie des connaissances générales courantes qu'une personne moyennement versée dans l'art pourrait trouver en faisant une recherche raisonnablement diligente dans les

have been discoverable by means of a reasonably diligent patent search: reasons, at paragraphs 645–647.

[78] As a result, the Trial Judge found himself in exactly the same position as did the Supreme Court when it decided *Plavix*, cited above. The focus of the obviousness analysis in *Plavix* was not the difficulty in separating the racemates covered by the '875 genus patent—which included PCR 4099—but the unknown properties of the resulting enantiomers (*Plavix*, cited above, at paragraph 92):

The method to obtain the invention of the '777 patent were common general knowledge. It can be assumed that there was a motive to find a non-toxic efficacious product to inhibit platelet aggregation in the blood. However, it was not self-evident from the '875 patent or common general knowledge what the properties ... would be ... and therefore that what was being tried ought to work. [My emphasis.]

[79] The reasons of the Trial Judge make it clear that, as was the case in *Plavix*, it was not possible to predict the properties of the separated enantiomers: reasons, at paragraphs 673 and 676. The lack of knowledge as to these properties is precisely what led the Supreme Court in *Plavix*, cited above, to hold that it was not self-evident that what was being tried ought to work (*Plavix*, cited above, at paragraph 92). Simply put, the person skilled in the art would not think of separating PCR 4099 and testing its enantiomers in order to obtain the benefit of its properties when the existence and nature of those properties were unknown.

[80] It follows that although the resolution of PCR 4099 was part of the common general knowledge, nothing turns on this as it is the unknown nature of the properties of the enantiomers which explains why the invention was not “obvious to try”.

[81] Given that the Trial Judge applied the test for obviousness set out in *Plavix*, and given that he applied it to the same material facts as the Supreme Court, he ought to have come to the same conclusion. His error lay in failing to recognize that the unknown nature of the

demandes de brevet » : motifs, au paragraphe 614. Par ailleurs, les propriétés du PCR 4099 n'auraient pas été découvertes au moyen d'une recherche raisonnablement diligente parmi les brevets : motifs, aux paragraphes 645 à 647.

[78] Le juge de première instance s'est donc trouvé exactement dans la même position que la Cour suprême dans l'affaire *Plavix* précitée. Dans celle-ci, l'analyse de l'évidence ne portait pas sur la difficulté de séparer les racémates visés par le brevet de genre '875 — lesquels incluaient le PCR 4099 —, mais sur les propriétés inconnues des énantiomères résultants (*Plavix*, précité, au paragraphe 92) :

Les moyens de parvenir à l'objet du brevet 777 faisaient partie des connaissances générales courantes. On peut supposer qu'il existait un motif de chercher un produit efficace et non toxique inhibant l'agrégation des plaquettes dans le sang. Cependant, ni le brevet 875 ni les connaissances générales courantes ne rendaient éviden[tes] les propriétés [...], de sorte qu'il n'était pas évident que l'essai serait fructueux. [Non souligné dans l'original.]

[79] Les motifs du juge de première instance montrent bien qu'il n'était pas possible, comme dans l'affaire *Plavix*, de prédire les propriétés des énantiomères séparés : motifs, aux paragraphes 673 et 676. C'est précisément l'ignorance de ces propriétés qui a amené la Cour suprême à conclure dans l'affaire *Plavix* qu'il n'était pas évident que l'essai serait fructueux (*Plavix*, précité, au paragraphe 92). En somme, la personne versée dans l'art n'aurait pas pensé à séparer le PCR 4099 et à analyser ses énantiomères de manière à tirer profit de leurs propriétés quand leur existence et leur nature n'étaient pas connues.

[80] Il s'ensuit que même si la résolution du PCR 4099 faisait partie des connaissances générales courantes, cela ne prête pas à conséquence, car c'est à cause des propriétés inconnues des énantiomères que l'invention n'était pas évidente.

[81] Comme le juge de première instance a suivi le critère de l'évidence consacré par la jurisprudence *Plavix*, et qu'il l'a appliqué aux mêmes faits importants présentés devant la Cour suprême, il aurait dû parvenir à la même conclusion. Son erreur vient de ce qu'il n'a

properties of the enantiomers of PCR 4099, or of any of the other compounds of the '875 patent, was fatal to the “obvious to try” analysis. Put another way, the distance between the common general knowledge and the inventive concept of the '777 patent could not be bridged by routine experimentation since the results to be obtained were unknown. On the facts, this was confirmed by the fact that the inventors, who had more knowledge than the person of ordinary skill in the art, attempted to resolve a number of other compounds before finally trying PCR 4099: see reasons, at paragraphs 752–759.

[82] As a result, the Trial Judge erred in finding that the invention of the '777 Patent was obvious.

Conclusion on invalidity

[83] For the reasons set out above, I believe that the judgment of the Federal Court erred in finding that the '777 patent was invalid. The Court's conclusion that the patent was invalid for lack of utility was based on a flawed interpretation of the patent. The Trial Judge erred in construing the patent as containing an explicit promise that the invention of the '777 patent could be used in humans with beneficial effects.

[84] I am also of the view, for the reasons expressed above, that the Court's conclusion that the invention of the '777 patent was obvious was in error.

INFRINGEMENT

Facts and trial decision

[85] Sanofi alleged that Apotex infringed the '777 patent by importing, offering for sale, selling, making, possessing for commercial purposes, using and exporting clopidogrel tablets, all of which are acts which deprive it of the benefit of the monopoly conferred by the '777 patent and the Act. Specific instances of infringement consisted of (reasons, at paragraphs 207, 208 and 210):

pas reconnu que les propriétés inconnues des énantiomères du PCR 4099, ou des autres composés du brevet '875, faisaient échouer l'analyse de l'« essai allant de soi ». En d'autres termes, l'écart entre les connaissances générales courantes et l'idée originale du brevet '777 ne pouvait être comblé par des expériences de routine puisque les résultats à venir étaient incertains. Le fait que les inventeurs, dont les connaissances étaient supérieures à celles de la personne moyennement versée dans l'art, aient tenté de résoudre un certain nombre d'autres composés avant de s'attaquer au PCR 4099, le confirme d'ailleurs: voir les motifs, aux paragraphes 752 à 759.

[82] Le juge de première instance a donc commis une erreur lorsqu'il a conclu que l'invention du brevet '777 était évidente.

Conclusion relative à l'invalidité

[83] Par les motifs qui précèdent, j'estime que le juge de la Cour fédérale a commis une erreur lorsqu'il a conclu que le brevet '777 était invalide pour absence d'utilité, puisque cette conclusion reposait sur une interprétation erronée du brevet. Il a eu tort de déduire que le brevet '777 promettait explicitement que l'invention revendiquée pouvait avoir des effets bénéfiques en cas d'usage humain.

[84] J'estime également, par les motifs énoncés plus haut, que la conclusion de la Cour selon laquelle l'invention du brevet '777 fût évidente est erronée.

CONTREFAÇON

Faits et décision rendue en première instance

[85] Sanofi allègue qu'Apotex a enfreint le brevet '777 en ayant importé, mis en vente, vendu, fabriqué, gardé en sa possession à des fins commerciales, utilisé et exporté des comprimés de clopidogrel, et en la privant ainsi du monopole que lui conférait le brevet '777 et la Loi. Voici les exemples précis de contrefaçon (motifs, aux paragraphes 207, 208 et 210) :

- arranging for the manufacture of bulk clopidogrel in Mexico and its importation into Canada;

- the formulation of bulk clopidogrel into tablets in Canada which were then exported to the United States, and other countries such as Australia, New Zealand, Hong Kong, Malaysia, Singapore, Hungary, the Philippines, Malta, and Iran; and

- the possession for commercial purposes of large amounts of bulk clopidogrel in Canada, some of which was said to have been exported back to Mexico.

[86] The Trial Judge found that Apotex contracted with Apotex Pharmachem Inc. (Pharmachem), an Apotex subsidiary, to have the latter develop “the Apotex product and the process of manufacture”: see reasons, at paragraph 198. Pharmachem then entered into a Technology Transfer and Custom Manufacturing Agreement by which Pharmachem transferred to a Mexican company, Signa S.A. de C.V., the process and manufacturing information it had developed. Signa manufactured clopidogrel according to Pharmachem’s specification and sold it in bulk to Apotex. Signa agreed to supply only Apotex (in respect of Canada and the U.S.) while Apotex agreed to buy exclusively from Signa. To the date of trial, Apotex received approximately 80 000 kilograms of clopidogrel from Signa.

[87] Signa shipped clopidogrel to Apotex at Pearson International Airport in Toronto via Air Canada usually under a waybill issued in Montreal. All customs documentation showed Apotex as the importer. Once the bulk clopidogrel cleared customs, it was trucked to Apotex’s manufacturing plant where it was formulated into tablets for resale. Apotex then exported the tablets to various markets in accordance with agreements with Apotex subsidiaries.

[88] In this appeal, Apotex does not contest the Trial Judge’s conclusion that it infringed Claims 1, 3, 6, 7, 8, 9, 10, and 11 of the '777 patent: see paragraph 112 of Apotex’s memorandum of fact and law. Instead, it raises a number of issues which, if successful, would preclude Sanofi from recovering any damages for the

- mesures prises pour fabriquer le clopidogrel en vrac au Mexique et l’importer au Canada;

- mis en comprimés au Canada du clopidogrel en vrac, ensuite exporté aux États-Unis et dans d’autres pays comme l’Australie, la Nouvelle-Zélande, Hong Kong, la Malaisie, Singapour, la Hongrie, les Philippines, Malte et l’Iran;

- possession pour des besoins commerciaux de quantités importantes de clopidogrel en vrac au Canada, dont une partie aurait été réexportée vers le Mexique.

[86] Le juge de première instance a conclu qu’Apotex s’était entendue avec Apotex Pharmachem Inc. (Pharmachem), l’une de ses filiales, pour que celle-ci mette au point [TRADUCTION] « le produit Apotex et le procédé de fabrication » : voir les motifs, au paragraphe 198. Pharmachem a ensuite conclu un contrat de transfert de technologie et de fabrication sur commande par laquelle elle transférait à Signa S.A. de C.V., une entreprise mexicaine, les renseignements liés au procédé et à la fabrication mis au point par elle. Signa fabriquait le clopidogrel selon les spécifications de Pharmachem et le vendait en vrac à Apotex, qu’elle avait accepté d’approvisionner en exclusivité (à l’égard des marchés canadiens et américains). De son côté, Apotex consentait à ne se procurer le médicament que chez Signa. À la date du procès, Apotex s’était fait livrer près de 80 000 kilogrammes de clopidogrel par Signa.

[87] Signa expédiait, par Air Canada, le clopidogrel à Apotex à l’Aéroport international Pearson de Toronto, normalement avec un bordereau d’expédition aérienne délivré à Montréal. Apotex était désignée comme l’entreprise importatrice sur tous les documents de douane. Une fois le clopidogrel en vrac dédouané, il était transporté par camion à l’usine de fabrication d’Apotex, où il était mis en comprimés pour être revendu. Apotex exportait ensuite ces comprimés vers différents marchés selon les accords passés avec ses filiales.

[88] Apotex n’attaque pas en l’espèce la conclusion du juge de première instance selon laquelle elle a contrefait les revendications 1, 3, 6, 7, 8, 9, 10 et 11 du brevet '777 : voir le paragraphe 112 du mémoire des faits et du droit d’Apotex. Elle soulève plutôt un certain nombre de points qui, s’ils étaient retenus, excluraient

infringement. Those issues include the appropriate limitation period, the possession of clopidogrel for experimental and regulatory use, and settlement and estoppel based on an agreement settling litigation between the parties in the U.S.

[89] Sanofi did not challenge Apotex's right to claim the exemption for experimental and regulatory use but questioned its application in this case. The Trial Judge found that Apotex failed to provide the Court with evidence as to the ultimate destination of the material said to have been developed for regulatory purposes. The Trial Judge was clearly of the view that the experimental and regulatory use exception in subsection 55.2(1) of the Act did not apply if the regulatory samples were sold subsequent to their use for regulatory purposes. Since Apotex could not produce records showing the destruction of the disputed lots of clopidogrel, the Trial Judge concluded that it had not demonstrated that the experimental and regulatory use exemption applied to those lots.

[90] Apotex's argument with respect to limitation periods flows from section 39 of the *Federal Courts Act*, R.S.C., 1985, c. F-7:

Prescription and limitation on proceedings

39. (1) Except as expressly provided by any other Act, the laws relating to prescription and the limitation of actions in force in a province between subject and subject apply to any proceedings in the Federal Court of Appeal or the Federal Court in respect of any cause of action arising in that province.

Prescription and limitation on proceedings in the Court, not in province

(2) A proceeding in the Federal Court of Appeal or the Federal Court in respect of a cause of action arising otherwise than in a province shall be taken within six years after the cause of action arose.

[91] The Trial Judge examined the question of where Sanofi's cause of action arose in order to determine whether subsection (1) or (2) of section 39 applied to the facts of this case. Relying on *Apotex Inc. v. Pfizer Canada Inc.*, 2004 FC 190, 31 C.P.R. (4th) 143 (*Apotex v. Pfizer*) and the cases cited in the latter, he found that

l'octroi à Sanofi des dommages-intérêts pour contrefaçon. Ces points concernent le délai de prescription applicable, la possession du clopidogrel à des fins expérimentales et réglementaires, et la question du règlement et de la préclusion sur la foi d'ententes de règlement de litige conclues entre les parties aux États-Unis.

[89] Sanofi ne conteste pas le droit d'Apotex d'invoquer l'exemption relative à l'usage expérimental et réglementaire, mais remet en question son application en l'espèce. Le juge de première instance a estimé qu'Apotex n'avait pas produit à la Cour des éléments de preuve portant sur la destination finale du médicament qui aurait été fabriqué à des fins réglementaires. Il était manifestement d'avis que l'exception prévue au paragraphe 55.2(1) de la Loi ne s'appliquait pas si les échantillons étaient vendus après avoir servi à des fins réglementaires. Comme Apotex n'a pas été en mesure de prouver par des documents que les lots contestés de clopidogrel avaient été détruits, le juge de première instance a conclu qu'elle n'avait pas réussi à démontrer que ceux-ci étaient visés par l'exception concernant l'usage expérimental et réglementaire.

[90] La thèse d'Apotex ayant trait aux délais de prescription est fondée sur l'article 39 de la *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. (1985), ch. F-7 :

39. (1) Sauf disposition contraire d'une autre loi, les règles de droit en matière de prescription qui, dans une province, régissent les rapports entre particuliers s'appliquent à toute instance devant la Cour d'appel fédérale ou la Cour fédérale dont le fait générateur est survenu dans cette province.

(2) Le délai de prescription est de six ans à compter du fait générateur lorsque celui-ci n'est pas survenu dans une province.

Prescription — Fait survenu dans une province

Prescription — Fait non survenu dans la province

[91] Le juge de première instance a recherché où le fait générateur avait pris naissance pour Sanofi, de manière à déterminer si le paragraphe (1) ou (2) de l'article 39 s'appliquait aux faits de l'espèce. S'appuyant sur la décision *Apotex Inc. c. Pfizer Canada Inc.*, 2004 CF 190 (*Apotex c. Pfizer*), et sur la jurisprudence

“both the damages suffered as well as the act that caused the damage” must have occurred in the same province in order for subsection 39(1) to apply: see reasons, at paragraph 250.

[92] The Trial Judge found that the importation from Mexico and subsequent exportation to other countries was a sufficient basis for concluding that the cause of action (infringement) was not limited to a single province. In addition the Trial Judge relied on a number of other factors, such as the fact that Apotex conducts business in many provinces, accepts orders for its product from foreign entities and that it retained an Indian manufacturer to assist in the sale of its clopidogrel in India, to conclude that the damages suffered as a result of Apotex’s infringement were not limited to a single province. As a result, he found that subsection 39(2) of the *Federal Courts Act* applied, so that the applicable limitation period was six years. In the result, no part of Sanofi’s claim was statute barred.

[93] Apotex also argued before the Trial Judge that Sanofi was precluded from seeking damages for infringement by reason of a settlement agreement reached between Sanofi and Apotex in the context of a U.S. patent infringement action brought by Sanofi with respect to its U.S. patent (the '265 patent) for clopidogrel. Two settlement agreements were entered into because the settlement required regulatory approval. For the purposes of this appeal, the relevant provisions are those which would come into effect if the settlement agreement was not approved by the U.S. authorities.

[94] The Trial Judge summarized the situation as follows (reasons, at paragraph 267):

However, during the negotiations, Sanofi/BMS advised Apotex that they were under consent decrees with the Federal Trade Commission (FTC) and the Attorneys General of some of the states in the U.S. that prevented them from entering into patent settlements without prior approval. As a result of this, Apotex demanded and Sanofi/BMS agreed to concessions to Apotex if the settlement was submitted to the regulators but was not approved by them. The concessions were, first, that, in the event of regulatory denial, Apotex would have a period of time within which to sell off its inventory (*i.e.* without

citée dans cette affaire, il a estimé que « “[l]es dommages subis et le fait à l’origine du dommage” » devaient nécessairement s’être produits dans la même province pour que le paragraphe 39(1) s’applique: voir les motifs, au paragraphe 250.

[92] Le juge de première instance a conclu que le fait d’avoir importé du Mexique et exporté ensuite le médicament vers d’autres pays suffisait pour établir que le fait générateur (la contrefaçon) ne se limitait pas à une seule province. Il s’est également appuyé sur certains autres facteurs (comme le fait qu’Apotex exerce des activités commerciales dans de nombreuses provinces, qu’elle accepte que des entités étrangères commandent ses produits, et qu’elle ait retenu les services d’un fabricant indien pour l’aider à vendre son clopidogrel en Inde), pour conclure que les dommages subis du fait de la contrefaçon d’Apotex ne se limitaient pas à une seule province. Il a donc conclu que le paragraphe 39(2) de la *Loi sur les Cours fédérales* s’appliquait, et que le délai de prescription applicable était de six ans. La réclamation de Sanofi n’était donc prescrite à aucun égard.

[93] Apotex a également fait valoir devant le juge de première instance que Sanofi ne pouvait pas réclamer des dommages-intérêts pour contrefaçon parce qu’elles avaient conclu une transaction dans le cadre de la poursuite intentée par Sanofi pour contrefaçon liée à son brevet américain (le brevet '265) sur le clopidogrel. Deux transactions ont été conclues, car cet arrangement nécessitait une approbation réglementaire. Aux fins du présent appel, les dispositions pertinentes sont celles qui prendraient effet si l’entente de règlement n’était pas approuvée par les autorités américaines.

[94] Voici comment le juge de première instance a résumé la situation (motifs, au paragraphe 267) :

Cependant, durant les négociations, Sanofi-BMS a informé Apotex qu’elle était sous le coup de jugements d’expédient avec la Commission fédérale du commerce (la FTC) et les procureurs généraux de certains États des États-Unis, jugements qui empêchaient Sanofi-BMS de conclure des accords de règlement en matière de brevet sans approbation préalable. Apotex a donc exigé des concessions, et Sanofi-BMS les lui a consenties, dans le cas où l’accord de règlement serait soumis aux instances réglementaires, mais ne serait pas approuvé par elles. Les concessions étaient, d’abord, que, en cas de refus des

facing the prospect of a motion for an interlocutory injunction) and, second, that, in the event that the action proceeded to trial with Apotex having launched at risk, Apotex would be guaranteed a profit in respect of its sales by way of an agreement to a fixed level of damages that would be less than Apotex' profits. (My emphasis.)

[95] The first settlement agreement was not approved by the U.S. authorities, so Apotex and Sanofi renegotiated their agreement in an attempt to obtain that approval. At the same time, the clauses which came into effect if the settlement was not approved were also amended so as to reduce the amount of the Liability Exposure Provision (the fixed level of damages referred to above) from 70 percent of net sales to 50 percent of net sales. The second agreement, dated May 26, 2006, did not obtain regulatory approval either. As a result, the U.S. litigation proceeded. The validity of the '265 patent was upheld and Apotex was found to have infringed it. However, in keeping with the Liability Exposure Provision, Apotex's liability for damages was limited to 50 percent of U.S. sales, or US \$442 209 362.

[96] Before the Trial Judge, Apotex argued that the Liability Exposure Provision which limited Apotex's liability for damages (and therefore Sanofi's right of recovery) prevented Sanofi from claiming damages for any U.S. sales since it had already agreed to limit its recovery in the May 26, 2006 agreement. While the Trial Judge does not expressly say so, one assumes from Apotex's argument that all of the clopidogrel sold in the U.S. by Apotex originated in Canada.

[97] The Trial Judge reviewed the May 26, 2006 agreement and found that it was limited to the U.S. litigation with respect to the '265 patent. The words "'777 Patent' or 'Canada'" did not appear in the agreement which was expressly limited to "litigation ... involving the U.S. Patent No. 4, 847, 265.02CV-2255 and 05CV-3965": see reasons, at paragraph 280. As a

instances réglementaires, Apotex disposerait d'un délai pour vendre son inventaire (c'est-à-dire sans être exposée à la perspective d'une requête en injonction interlocutoire) et, ensuite, que, dans le cas où l'action suivrait son cours après qu'Apotex aurait fait un lancement à risque, Apotex aurait la garantie d'un profit résultant de ces ventes en consentant à un niveau fixe de dommages-intérêts qui serait inférieur à ses bénéfices. [Non souligné dans l'original.]

[95] La première entente de règlement n'ayant pas été approuvée par les autorités américaines, Apotex et Sanofi ont donc dû renégocier cet accord pour le faire entériner. Au même moment, les clauses qui devaient entrer en vigueur si l'entente n'était pas approuvée ont également été modifiées afin de réduire le montant prévu dans la disposition concernant l'étendue de la responsabilité (le niveau fixe de dommages-intérêts mentionné plus haut) de 70 p. 100 à 50 p. 100 des ventes nettes. La deuxième entente, datée du 26 mai 2006, n'a pas reçu non plus l'approbation réglementaire. Le contentieux a donc suivi son cours aux États-Unis. La validité du brevet '265 a été confirmée et il a été conclu qu'Apotex avait contrefait le brevet. Cependant, conformément à la disposition concernant l'étendue de la responsabilité, l'obligation d'Apotex à l'égard des dommages-intérêts se limitait à 50 p. 100 des ventes nettes américaines, soit 442 209 362 \$US.

[96] Apotex a soutenu devant le juge de première instance que, vu la disposition concernant l'étendue de la responsabilité, qui limitait l'obligation d'Apotex à l'égard des dommages-intérêts (et donc le droit de Sanofi à obtenir réparation), Sanofi ne pouvait prétendre aux dommages-intérêts à l'égard de ventes américaines puisqu'elle avait déjà accepté de limiter ses réclamations dans le cadre de l'entente conclue le 26 mai 2006. Bien que le juge de première instance ne le précise pas explicitement, on peut supposer à partir des arguments d'Apotex que tout le clopidogrel vendu aux États-Unis provenait du Canada.

[97] Après avoir examiné l'entente du 26 mai 2006, le juge de première instance a conclu qu'elle ne concernait que le contentieux aux États-Unis se rapportant au brevet '265. Les mots « brevet 777 » ou « Canada » ne figuraient pas dans l'entente, laquelle se limitait expressément au « litiges entre elles découlant du brevet américain n° 4,847,265. 02CV-2255 et 05CV-3965 » :

result, the Trial Judge concluded that the May 26, 2006 agreement did not limit Sanofi's ability to recover damages for infringement of the '777 patent.

[98] Apotex then argued that Sanofi was estopped from pursuing a second claim for compensation in respect of the very same manufacture and sale of clopidogrel imported from Mexico and exported to the U.S. Apotex claimed that it had acted in reliance of the May 26 agreement and therefore, Sanofi was estopped from claiming damages in respect of U.S. sales. The Trial Judge found [at paragraph 290] that the estoppel argument did not apply because the U.S. litigation and the May 26, 2006 agreement "simply did not deal with the infringement or validity of the '777 Patent." As a result, the issue in that litigation was not the issue in this litigation so that there was no basis for estoppel.

[99] Apotex also argued that Sanofi's claim for damages arising from U.S. sales was an abuse of process. The Trial Judge dismissed this argument out of hand.

[100] As a result, the Trial Judge found that the '777 patent had been infringed and that there was no restriction on Sanofi's right to seek damages.

ANALYSIS WITH RESPECT TO THE ISSUE OF INFRINGEMENT

[101] As noted, Apotex did not seek to set aside the Trial Judge's finding that the '777 patent had been infringed. Its entire argument on appeal was that the limitation defence, the May 26, 2006 settlement agreement and the exemption in favour of experimental and regulatory use limited Sanofi's right of recovery.

[102] In my view, the Trial Judge came to the correct conclusion though in the case of the limitation defence, perhaps for the wrong reasons.

voir les motifs, au paragraphe 280. Le juge de première instance en a donc conclu que l'entente du 26 mai 2006 n'empêchait pas Sanofi d'obtenir des dommages-intérêts pour la violation du brevet '777.

[98] Apotex a ensuite soutenu que Sanofi ne pouvait présenter une deuxième demande d'indemnisation à l'égard des mêmes actes de fabrication et de vente de clopidogrel importé du Mexique et exporté aux États-Unis. Apotex prétendait avoir agi conformément à l'entente du 26 mai, et que Sanofi ne pouvait réclamer des dommages-intérêts à l'égard des ventes aux États-Unis. Le juge de première instance a conclu [au paragraphe 290] que cet argument ne jouait pas puisque le contentieux aux États-Unis et l'entente du 26 mai 2006 « ne traitaient pas de la contrefaçon ou de la validité du brevet '777 ». La question soulevée dans cette procédure n'était donc pas la même qu'en l'espèce, de sorte que la préclusion n'était pas justifiée.

[99] Apotex a également fait valoir que la réclamation en dommages-intérêts de Sanofi à l'égard des ventes aux États-Unis constituait un abus de procédures, argument que le juge de première instance a rejeté d'emblée.

[100] Le juge de première instance a donc conclu que le brevet '777 avait été contrefait et que le droit de Sanofi de réclamer des dommages-intérêts ne devait pas être restreint.

ANALYSE RELATIVE À LA CONTREFAÇON

[101] Comme nous l'avons observé, Apotex ne demande pas à faire annuler la conclusion du juge de première instance selon laquelle le brevet '777 a été contrefait. Toute sa thèse en appel reposait sur le fait que la défense relative à la prescription, l'entente de règlement du 26 mai 2006 et l'exception liée à l'usage expérimental et réglementaire limitaient le droit de Sanofi à des dédommagements.

[102] À mon avis, la conclusion du juge de première instance était bonne, quoique fondée sur des motifs erronés pour ce qui est de l'argument de la prescription.

[103] Apotex claims that the Trial Judge erred in failing to give it the benefit of the experimental and regulatory use exemption found at subsection 55.2(1) of the Act. It will be recalled that the Trial Judge denied Apotex the benefit of this exemption on the ground that Apotex had not shown that the clopidogrel used for regulatory purposes was destroyed once its regulatory use was completed. It is true that Apotex was entitled to the benefit of subsection 55.2(1) for clopidogrel so long as it was used for the purposes permitted by that provision. But clopidogrel is a valuable and highly profitable product. To the extent that Apotex was unable to account for the clopidogrel used for regulatory purposes after it was no longer required for those purposes, it was a reasonable inference that the product had been sold, a use which fell outside the protection of subsection 55.2(1). I can see no basis for interfering with the Trial Judge's conclusion on this issue.

[104] Before turning to the limitation issue, I note that this issue is unlikely to recur very often in the form in which it arises here, given that the Act now provides a six-year limitation for all applications filed and patents issued after October 1, 1989: see subsection 55.1.

[105] That said, in order for subsection 39(1) of the *Federal Courts Act* to apply, all the elements of the cause of action must have occurred in the same province: see *Canada v. Maritime Group (Canada) Inc.*, [1995] 3 F.C. 124 (C.A.) (*Maritime Group*), at paragraph 9.

[106] In *Apotex v. Pfizer*, cited above, the Federal Court held that the place where damage occurred is to be taken into account in determining whether a cause of action arose in a particular province. It is implicit in this proposition that damages are an element of the cause of action of patent infringement. In my view, this is incorrect. The cases referred to in *Apotex v. Pfizer*, are either cases where the damages are an element of the cause of action (tort, in the case of *Maritime Group*, cited above, at paragraph 7) or where *Maritime Group* has been misapplied (*Kirkbi AG v. Ritvik Holdings Inc.*, 2002 FCT 585, 20 C.P.R. (4th) 224, at paragraph 161).

[103] Apotex soutient que le juge de première instance a commis une erreur en ne l'autorisant pas à se prévaloir de l'exception liée à l'usage expérimental et réglementaire aux termes du paragraphe 55.2(1) de la Loi. Rappelons que le juge de première instance s'y opposait parce qu'elle n'avait pas démontré que le clopidogrel avait été détruit après avoir été employé à des fins réglementaires. Il vrai qu'Apotex pouvait se prévaloir du paragraphe 55.2(1) à l'égard du clopidogrel pour autant que le médicament fût utilisé aux fins autorisées par cette disposition. Le clopidogrel est toutefois un produit précieux et extrêmement lucratif. Dans la mesure où Apotex n'a pas su expliquer ce qu'il était advenu du clopidogrel après avoir été utilisé à des fins réglementaires, il était raisonnable d'inférer que le produit avait été mis en vente, usage qui échappait à la protection du paragraphe 55.2(1). Je ne vois aucune raison de revenir sur la conclusion du juge de première instance à cet égard.

[104] Avant d'aborder la question de la prescription, je relève qu'il est improbable qu'elle se pose très souvent sous la même forme qu'en l'espèce, puisque la Loi prévoit désormais un délai de prescription de six ans pour toutes les demandes déposées et les brevets délivrés après le 1^{er} octobre 1989 : voir l'article 55.1.

[105] Cela dit, pour que le paragraphe 39(1) de la *Loi sur les Cours fédérales* joue, tous les éléments du fait générateur doivent être survenus dans la même province : voir *Canada c. Maritime Group (Canada) Inc.*, [1995] 3 C.F. 124 (C.A.) (*Maritime Group*), au paragraphe 9.

[106] Dans l'affaire *Apotex c. Pfizer*, précitée, la Cour fédérale a conclu que le lieu où le dommage est subi doit entrer en compte au moment de rechercher si le fait générateur a pris naissance dans une province particulière. Il est donc implicitement enseigné que les dommages sont un élément du fait générateur dans les cas de contrefaçon de brevet, ce qui me paraît faux. Les décisions citées dans *Apotex c. Pfizer* sont soit des affaires où les dommages en étaient bien un élément (un délit, dans le cas de *Maritime Group*, précitée, au paragraphe 7), soit des cas où la jurisprudence *Maritime Group* a été mal appliquée (*Kirkbi AG c. Ritvik Holdings Inc.*, 2002 CFPI 585, au paragraphe 161).

[107] In *Precision Metalsmiths Inc. v. Cercast Inc., et al.*, [1967] 1 Ex. C.R. 214, President Jackett had to consider the elements of the cause of action of patent infringement. He held [at page 220] that:

In an action for infringement of a patent under the Patent Act, there must therefore be in the Statement of Claim allegations

(a) of facts from which it follows as a matter of law that the plaintiff has, by virtue of the *Patent Act*, the exclusive right to do certain specified things, and

(b) that the defendant has done one or more of the specified things that the plaintiff has the exclusive right to do.

[108] This flows from section 42 of the Act (section 46 in the Old Act) which grants the patent holder “the exclusive right, privilege and liberty of making, constructing, using and vending to others to be used the invention”: see *Beloit Canada Ltd. v. Valmet-Dominion Inc.*, [1997] 3 F.C. 497 (C.A.), at paragraph 30. Damages, accounting, or an injunction are the remedies which may be obtained from the Court once infringement has been proved but it is not necessary to prove that the patent holder has suffered a loss of some kind in order to succeed in an action for patent infringement. As a result, to the extent that the Trial Judge based his conclusion on the place where the cause of action arose or the place where damages occurred, he erred.

[109] That said, the Trial Judge found that the acts of infringement consisted of the importation and exportation of clopidogrel from Mexico into Canada and then to the United States. Apotex argues that since the ports of entry and departure were located in Ontario, the cause of action arose in Ontario.

[110] In my view, the essential aspect of importation and exportation is the movement of goods into or out of Canada. Since a patent confers monopoly rights across Canada, the movement of goods across provincial boundaries is not an infringement of the patent. The port at which goods enter or leave the country is not determinative of the place where the cause of action arose since it is the movement of goods into or out of Canada which is the act of infringement.

[107] Dans la décision *Metalsmiths Inc. v. Cercast Inc.*, [1967] 1 R.C.É. 214, le président Jackett a dû tenir compte des éléments du fait générateur en contrefaçon de brevet. Voici ce qu’il a conclu [à la page 220] :

[TRADUCTION] Dans une action en contrefaçon de brevet intentée en vertu de la *Loi sur les brevets*, la déclaration doit donc comporter les allégations suivantes :

a) des allégations de fait dont il s’ensuit en droit que le demandeur a, en vertu de la *Loi sur les brevets*, le droit exclusif de faire certaines choses précises; et

b) des allégations portant que le défendeur a fait au moins l’une des choses spécifiques à l’égard desquelles le demandeur jouit d’un droit exclusif.

[108] Cela découle de l’article 42 de la Loi (article 46 de l’ancienne Loi) qui accorde au titulaire du brevet « le droit, la faculté et le privilège exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d’autres » : *Beloit Canada Ltée c. Valmet-Dominion Inc.*, [1997] 3 C.F. 497 (C.A.), au paragraphe 30. Les dommages, recouvrements ou injonctions sont les mesures que la Cour peut accorder une fois que la contrefaçon a été établie, mais le titulaire du brevet n’a pas à prouver qu’il a subi la moindre perte pour avoir gain de cause dans une action en contrefaçon de brevet. Par conséquent, dans la mesure où le juge a appuyé sa conclusion sur le lieu où le fait générateur est survenu ou sur celui où les dommages ont été subis, le juge de première instance a commis une erreur.

[109] Cela dit, le juge de première instance a conclu que les actes de contrefaçon consistaient à avoir importé du clopidogrel du Mexique au Canada puis à l’avoir exporté aux États-Unis. Apotex soutient que, comme les points d’entrée et de sortie se trouvent en Ontario, la cause d’action est survenue dans cette province.

[110] À mon avis, l’aspect essentiel de l’importation et de l’exportation est la circulation de marchandises à l’intérieur et à l’extérieur du Canada. Comme le brevet confère des droits de monopole dans tout le Canada, le transport de marchandises franchissant les frontières provinciales ne constitue pas une contrefaçon du brevet. Le point à partir duquel les marchandises quittent le pays ou y pénètrent ne détermine pas le lieu où le fait générateur a pris naissance, puisque c’est le transport

[111] To that extent, this case is akin to *Markevich v. Canada*, 2003 SCC 9, [2003] 1 S.C.R. 94. The issue in that case was the place where a tax debt arose. The argument was made that the debt arose in the province of the debtor. The Supreme Court held, at paragraph 39 of its decision:

Tax debts created under the *ITA* arise pursuant to federal legislation and create rights and duties between the federal Crown and residents of Canada or those who have earned income within Canada. The debt may arise from income earned in a combination of provinces or in a foreign jurisdiction. The debt is owed to the federal Crown, which is not located in any particular province and does not assume a provincial locale in its assessment of taxes. Consequently, on a plain reading of s. 32, the cause of action in this case arose “otherwise than in a province”. [My emphasis.]

[112] In the same way, Canada is indivisible for the purposes of importation and exportation of infringing goods. Goods are imported or exported when they enter or leave Canada, regardless of the port of entry or departure. To that extent, the infringing acts of importing and exporting clopidogrel took place other than in a province so that subsection 39(2) of the *Federal Courts Act* applies. As a result, none of Sanofi’s claim is statute barred.

[113] The final issue is the effect of the settlement reached in the U.S. Apotex argues, as it did before the Trial Judge, that this agreement was intended to settle all claims which the parties had or could have against each other in relation to clopidogrel. The Trial Judge found that given the explicit references to settlement of the litigation involving the '265 patent, Apotex’s position was not credible. Had it been intended to settle all possible claims involving clopidogrel, it would have been easy enough for these sophisticated parties, advised as they were by top quality lawyers, to say so in their settlement agreement. They failed to do so. I can see no basis on which this finding ought to be disturbed.

des marchandises à l’intérieur ou à l’extérieur du Canada qui constitue la contrefaçon.

[111] Dans cette mesure, le cas d’espèce se rapproche des faits de l’affaire *Markevich c. Canada*, 2003 CSC 9, [2003] 1 R.C.S. 94, où la controverse concernait le lieu où la dette fiscale avait pris naissance. On avançait que la dette était née dans la province du débiteur. La Cour suprême a conclu comme suit au paragraphe 39 de l’arrêt :

Les dettes fiscales contractées en vertu de la *LIR* découlent d’une loi fédérale et créent des droits et des obligations entre l’État fédéral et les résidents du Canada ou les personnes qui ont gagné un revenu au Canada. La dette peut découler d’un revenu gagné dans plusieurs provinces ou dans un autre pays. Il s’agit d’une dette envers le gouvernement fédéral, qui n’est situé dans aucune province et qui ne prend pas de province particulière comme point de repère pour l’établissement de ses cotisations. En conséquence, selon le sens clair de l’art. 32, le fait générateur en l’espèce est survenu « ailleurs que dans une province ». [Non souligné dans l’original.]

[112] De même, le Canada est indivisible sous l’angle de l’importation et de l’exportation de marchandises contrefaites. Elles sont exportées ou importées lorsqu’elles quittent le Canada ou y entrent, peu importe le point d’entrée ou de sortie. C’est dans cette mesure que les actes de contrefaçon consistant à importer et exporter du clopidogrel ont eu lieu ailleurs que dans une province, ce qui appelle l’application du paragraphe 39(2) de la *Loi sur les Cours fédérales*. Aucune des demandes de Sanofi n’est donc prescrite.

[113] La dernière question concerne l’effet de l’entente conclue aux États-Unis. Apotex soutient, comme elle l’a fait devant le juge de première instance, qu’elle devait régler toutes les réclamations, actuelles ou éventuelles, qu’une partie pouvait tenter contre l’autre relativement au clopidogrel. Le juge de première instance a estimé, compte tenu des références explicites au règlement du litige portant sur le brevet '265, que la thèse d’Apotex n’était pas crédible. Si elles avaient voulu régler toutes les réclamations éventuelles entourant le clopidogrel, ces parties averties et conseillées par les meilleurs avocats n’auraient eu aucun mal à le préciser dans leur entente de règlement. Or, elles ne l’ont pas fait. Je ne vois aucune raison de revenir sur cette conclusion.

[114] Apotex's arguments based on the May 2006 agreement seek to shelter it from Sanofi's claim for damages or profits arising from its infringement of the '777 patent. Apotex argues that since the subject matter of the May 2006 agreement and the Liability Exposure Provision was Apotex's risk from the sale of the clopidogrel which it imported into the U.S. from Canada, those contractual provisions should be read as extending to the risk Apotex ran in exporting the same clopidogrel from Canada. In essence, Apotex says that Sanofi is trying to recover the same loss twice.

[115] I would agree that the equitable rule against double recovery would prevent Sanofi from recovering the same loss twice. To the extent that the sale of clopidogrel in the U.S. in breach of the '265 patent is the same loss as that incurred by Sanofi from Apotex's exportation of clopidogrel to the U.S. for sale there, Sanofi could only recover that loss once. I point out, however, that it has not been established to this point that the infringement of the '265 and '777 patents by the exportation of clopidogrel to the U.S. are, in fact or in law, the same loss. Since the matter must be returned to the Trial Judge on the question of remedies, I will say no more about that question.

[116] However, even if the loss from the infringement of the '265 and '777 patents are the same loss, it does not follow that the Liability Exposure Provision would prevent Sanofi from recovering the remaining 50 percent of that loss as a result of the infringement of the '777 patent. I do not come to this conclusion as a result of a construction of the May 2006 agreement and the Liability Exposure Provision in the context of the factual matrix in which those provisions were negotiated, though I do not disagree with the Trial Judge's construction of those documents. I come to that conclusion on the basis that even if the Liability Exposure Provision would otherwise have the effect proposed by Apotex, Apotex lost the benefit of that provision when it chose to attack Sanofi's Canadian patent.

[117] It is inconceivable that Apotex could retain immunity from the consequences of its infringement of

[114] En faisant valoir des arguments fondés sur l'entente de mai 2006, Apotex cherche à se soustraire aux réclamations de Sanofi en dommages-intérêts ou pour perte de profits découlant de sa contrefaçon du brevet '777. Selon Apotex, comme l'objet de l'entente de mai 2006 et de la disposition sur l'étendue de la responsabilité portait sur le risque auquel elle s'exposait en vendant le clopidogrel importé des États-Unis au Canada, ces clauses contractuelles doivent être interprétées de manière à inclure le risque lié à l'exportation du même produit à l'extérieur du Canada. Apotex soutient, en substance, que Sanofi tente de se faire dédommager deux fois de la même perte.

[115] Je conviens que, vu la règle en *equity* contre le double recouvrement, Sanofi ne saurait être dédommée deux fois de la même perte. Dans la mesure où la vente du clopidogrel aux États-Unis en violation du brevet '265 correspond à la perte qu'a subie Sanofi lorsqu'Apotex a exporté le médicament aux États-Unis aux fins de vente, elle ne peut être dédommée qu'une seule fois de cette perte. Je ferais toutefois remarquer qu'il n'a pas encore été établi que la contrefaçon des brevets '265 et '777 du fait de l'exportation de clopidogrel aux États-Unis représente, en fait et en droit, la même perte. Comme l'affaire doit être renvoyée au juge de première instance pour qu'il réexamine la question des mesures, je n'en dirai pas plus sur le sujet.

[116] Cependant, même si les pertes relatives à la contrefaçon des brevets '265 et '777 étaient les mêmes, il ne s'ensuit pas que la clause concernant l'étendue de la responsabilité empêche Sanofi de récupérer l'autre moitié de cette perte découlant de la contrefaçon du brevet '777. Ma conclusion ne découle pas d'une interprétation de l'entente de mai 2006 et de ladite clause dans le contexte factuel où ces dispositions ont été négociées, quoique je ne rejette pas celle que le juge de première instance a donnée de ces documents. J'arrive à cette conclusion, car même si la disposition sur l'étendue de la responsabilité avait par ailleurs l'effet proposé par Apotex, celle-ci a perdu la possibilité de s'en prévaloir en décidant d'attaquer le brevet canadien de Sanofi.

[117] Il est inconcevable qu'Apotex puisse échapper aux conséquences de la contrefaçon du brevet '777 tout

the '777 patent while at the same time seeking a declaration of invalidity of that patent. If terms are to be implied into the Liability Exposure Provision to give it business efficacy, surely one of the implied terms would be that the parties would accept the decision of the U.S. court as binding on them for the purposes of their dealings in Canada. Apotex would retain 50 percent of its net U.S. sales even though it infringed the '265 patent but in return Apotex would respect Sanofi's Canadian monopoly. In commencing an action seeking a declaration of invalidity of the '777 patent, Apotex breached the implied term and lost the benefit which it would otherwise have enjoyed under the Liability Exposure Provision.

[118] As a result, I would reject Apotex's argument based on the May 2006 agreement and the Liability Exposure Provision. Since Apotex's arguments with respect to estoppel and *res judicata* are simply aspects of the argument against double recovery, I need not say anything more about them.

[119] As a result, I find that none of Apotex's alternate grounds for challenging the Trial Judge's conclusions have merit.

CONCLUSION

[120] For the reasons set out above, I would set aside the judgment of the Federal Court and, rendering the judgment which it should have rendered, I would allow Sanofi-Aventis' action for infringement of the Canadian Patent No. 1366777 and declare that Apotex has infringed claims 1, 3, 6, 7, 8, 9, 10, and 11 of that patent. I would dismiss Apotex's action seeking a declaration that Canadian Patent No. 1366777 is invalid. I would return the matter to the Federal Court to deal with the issue of remedies and award Sanofi its costs, to be assessed, both in this court and in the Federal Court.

[121] As the Trial Judge made no findings of infringement against Apotex Pharmachem Inc. and Signa S.A. de C.V., I would dismiss Sanofi's claims against them. Since these entities were represented by counsel

en cherchant à le faire déclarer invalide. S'il fallait interpréter la disposition concernant l'étendue de la responsabilité de manière à lui donner un effet commercial, on devrait certainement déduire que les parties s'estimaient liées par la décision du tribunal américain même en ce qui concerne leurs relations commerciales au Canada. Apotex conservait 50 p. 100 de ses ventes nettes effectuées aux États-Unis, quoiqu'elle ait enfreint le brevet '265, à condition de respecter le monopole canadien de Sanofi. Lorsqu'elle a intenté une procédure en jugement déclaratoire portant que le brevet '777 était invalide, Apotex a violé cette condition implicite et perdu l'avantage dont elle aurait pu se prévaloir au titre de la clause portant sur l'étendue de la responsabilité.

[118] En conséquence, je rejeterais la thèse d'Apotex fondée sur l'entente de mai 2006 et la disposition concernant l'étendue de la responsabilité. Comme ses thèses concernant la préclusion et la chose jugée se rapportent simplement à la question du double recouvrement, il n'est pas nécessaire que je m'étende davantage là-dessus.

[119] Je conclus donc qu'aucun des motifs subsidiaires avancés par Apotex pour contester les conclusions du juge de première instance n'est fondé.

CONCLUSION

[120] Par les motifs qui précèdent, j'infirmes le jugement de la Cour fédérale et, rendant le jugement qui aurait dû être rendu, j'accueillerais l'action de Sanofi-Aventis en contrefaçon du brevet canadien n° 1366777 et déclarerais qu'Apotex a contrefait les revendications 1, 3, 6, 7, 8, 9, 10 et 11 du brevet. Je rejeterais l'action d'Apotex visant à obtenir un jugement déclarant invalide le brevet canadien n° 1366777. Je renverrais l'affaire à la Cour fédérale pour qu'elle examine la question de la réparation et adjudgerais à Sanofi ses dépens devant la Cour et la Cour fédérale, dont le montant reste à déterminer.

[121] Comme le juge de première instance n'a tiré aucune conclusion quant à la contrefaçon à l'endroit d'Apotex Pharmachem Inc. et de Signa S.A. de C.V., je rejeterais les demandes présentées par Sanofi à leur

representing Apotex Inc. and since their representation did not add to Apotex Inc.'s cost of defence, I would make no order as to costs in their favour.

NOËL J.A.: I AGREE.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[122] GAUTHIER J.A. (concurring): I agree that this appeal should be allowed for the reasons given by my colleague, Pelletier J.A.

[123] Although it is not necessary to dispose of this appeal, I wish to add further brief comments on some issues raised in this case in respect of utility and obviousness.

[124] First, as noted by Pelletier J.A., not every patent contains a promise of a specific result within the meaning of *Consolboard*, cited above. However, one may wonder why an inventor would include comments relating to a practical purpose to which an invention may be applied when such statements are not necessary under Canadian law.

[125] Although such statements may be made in a disclosure, for example, to support a specific result included in the claims or an advantage that is necessary to support the invention described in the claim, there are other cases where the reasons for including them have little to do with an intent to promise a result within the meaning of *Consolboard*. For example, when Canadian applications are filed on the basis of European applications (priority date), it is useful to know that under European Union patent law, an invention must be capable of industrial application, which is a wide concept. Because of this, European applications will often contain some statements in that respect. In this context, and considering that no such requirement exists in our law, one must be careful not to treat each reference to a practical purpose as a promise of a specific result within the meaning of *Consolboard*.

encontre. Comme ces entités étaient représentées par les avocats d'Apotex Inc. et qu'elles n'ont pas encouru de coûts supplémentaires pour leur défense, je n'adjugerai aucuns dépens en leur faveur.

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

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

[122] LA JUGE GAUTHIER, J.C.A. (motifs concordants) : Je conviens que le présent appel doit être accueilli par les motifs fournis par mon collègue, le juge Pelletier.

[123] Bien que cela ne soit pas nécessaire pour trancher le présent appel, j'aimerais ajouter quelques brèves observations sur certaines questions soulevées en l'espèce pour ce qui est de l'utilité et de l'évidence.

[124] Premièrement, comme l'a signalé le juge Pelletier, tous les brevets ne promettent pas un résultat spécifique au sens de la jurisprudence *Consolboard*, précitée. Cependant, on peut se demander pourquoi un inventeur ferait des observations concernant une éventuelle application pratique de l'invention alors que le droit canadien ne l'exige pas.

[125] Bien que de telles déclarations puissent figurer dans la divulgation, par exemple pour étayer un résultat spécifique mentionné dans les revendications ou un avantage que doit posséder l'invention décrite dans la demande, dans d'autres cas, les raisons de le faire ont peu à voir avec l'intention de promettre un résultat au sens de la jurisprudence *Consolboard*. Par exemple, lorsque des demandes canadiennes sont déposées sur la base de l'existence de demandes européennes (date de priorité), il est bon de savoir que le droit des brevets dans l'Union européenne requiert que les inventions aient une application industrielle, ce qui est un concept très large. C'est pour cette raison que les demandes européennes comportent souvent une déclaration à cet effet. Dans ce contexte, et comme aucune exigence semblable n'existe dans notre droit, il convient de ne pas voir dans chaque renvoi à une application pratique une

[126] Moreover, in my view, statements of or references to a specific result in a claim, which are part of the specification as expressly noted in *Consolboard* (such as one dealing with a new use/new utility (see *AZT*, cited above)) and statements in respect of a claimed new process to make an old product to obtain a specific result (see, for example, *Re Alsop's Patent* (1907), 24 R.P.C. 733) ought to be distinguished from expressly qualified statements as to what practical applications can be expected to flow from the demonstrated properties and advantages of a new product (such as the new compound in this case).

[127] Thus, even if I were to assume that the Trial Judge was correct to construe the last part of the long sentence on page 21 of the '777 patent as referring to human use “the medicine of the invention *can* be usefully administered in the treatment and prevention of platelet disorders due to extracorporeal blood circuits or the consequence of complications in artheroma” (emphasis added), I could not construe this statement as a promise of a specific result within the meaning of *Consolboard*.

[128] I understand the Trial Judge to have found that a person skilled in the art would know at the relevant time that one cannot reasonably predict any useful use of clopidogrel in humans from the properties and advantages demonstrated in the patent (see, for example, paragraphs 572, 573 and 580 of the reasons). Thus, the person skilled in the art would recognize that the mechanism and the properties specifically identified in the first part of the statement found on page 21 of the '777 patent (“[o]n account of its interesting inhibitory properties towards platelet aggregation and its interference in the mechanism of formation of arterial and venous thromboses”) are insufficient to make the leap to the conclusion that a practical application in humans will indeed be achieved.

promesse de résultats spécifiques au sens de la jurisprudence *Consolboard*.

[126] De plus, à mon avis, les déclarations ou les mentions concernant un résultat spécifique contenues dans une demande (comme celle portant sur un nouvel emploi/nouvelle utilité (voir l'arrêt *AZT*, précité)), qui font partie du mémoire descriptif comme l'a expressément souligné la Cour suprême par l'arrêt *Consolboard*, de même que celles qui concernent un nouveau procédé revendiqué permettant d'obtenir un résultat spécifique à partir d'un produit existant (voir, par exemple, *Re Alsop's Patent* (1907), 24 R.P.C. 733), doivent être distinguées des déclarations, comportant expressément des réserves, faites au sujet des applications pratiques susceptibles d'être obtenues grâce aux propriétés et avantages démontrés d'un nouveau produit (comme le nouveau composé en l'espèce).

[127] Ainsi, même en supposant que le juge de première instance a eu raison de conclure que la dernière partie de la longue phrase de la page 21 du brevet '777 se rapportait à un usage humain [TRADUCTION] « le médicament de l'invention peut être utile lorsqu'il est administré pour le traitement et la prévention des troubles plaquettaires associés aux circuits sanguins extracorporels ou des conséquences des complications de l'athérome » (non souligné dans l'original), je ne peux interpréter cette déclaration de manière à ce qu'elle constitue une promesse d'un résultat spécifique au sens de la jurisprudence *Consolboard*.

[128] D'après ce que je comprends, le juge de première instance a conclu que la personne versée dans l'art saurait, à la date pertinente, que l'on ne peut raisonnablement prédire tout usage utile du clopidogrel chez l'humain à partir des propriétés et des avantages démontrés dans le brevet (voir, par exemple, les paragraphes 572, 573 et 580 des motifs). La personne versée dans l'art reconnaîtrait ainsi que le mécanisme et les propriétés spécifiquement indiquées dans la première partie de l'énoncé figurant en page 21 du brevet '777 ([TRADUCTION] « [c]omme il a d'intéressantes propriétés inhibitrices de l'agrégation plaquettaire et altère le mécanisme de formation des thrombus artériels et veineux ») ne permettent pas de conclure que l'invention aura effectivement une application pratique chez l'humain.

[129] In this context, it is difficult, if not impossible, in my view, to construe the statement at the end of the sentence at page 21 of the '777 patent as a promise (i.e. effectively, a guarantee) that any specific result will be achieved in humans. The word “can” must mean that, as a pro-drug, clopidogrel has the prerequisite inhibitory properties before ingestion (i.e. the power) to allow a practical application to occur in humans; it is “potentially capable of” such application (see *Canadian Oxford Dictionary*, 2nd ed., *sub verbo* “can”).

[130] As patent disclosures are addressed to persons skilled in the art, a patentee should be able to assume that the specific limits of his or her statement will be properly understood. This, in my view, is perfectly in line with the approach to construction mandated in *Consolboard* and referred to at paragraph 54 of Pelletier J.A.’s reasons.

[131] The Supreme Court of Canada’s comments in *Consolboard* with respect to a promise of a specific result were made in a case raising issues of demonstrated utility. I believe that one must be particularly prudent when one seeks to extend *Consolboard*’s principles to statements clearly based on expectations. In fact, in my view, even if one were to adopt the Trial Judge’s construction, the promise has been met as clopidogrel is indeed useful in humans.

[132] If this is not so, then this case demonstrates the seriousness of some of the criticisms set out in Professor Norman Siebrasse’s article “Must the Factual Basis for Sound Prediction Be Disclosed in the Patent?” (2012), 28 *C.I.P.R.* 39. In that article, Professor Siebrasse argues that Binnie J.’s brief statement at paragraph 70 of *AZT* is not a proper basis for the heightened level of disclosure applied in recent case law, especially in cases where no use or specific result is referred to in claims where the inventor defines the invention for which he is seeking a monopoly, or where a specific advantage/utility is required to support the right to claim a particular invention (selection).

[129] Dans ce contexte, il me semble difficile, voire impossible, d’interpréter l’énoncé de la fin de la phrase en page 21 du brevet '777 comme la promesse (c.-à-d. effective, garantie) de l’obtention d’un résultat spécifique chez l’humain. Le terme « peut » doit signifier que le clopidogrel possède, comme pro-médicament, les propriétés inhibitrices requises avant l’ingestion (c.-à-d. la puissance) pour avoir une application pratique chez l’humain; il [TRADUCTION] « peut potentiellement » avoir cette application (voir *Canadian Oxford Dictionary*, 2^e éd., *sub verbo* « can »).

[130] Comme les divulgations de brevet s’adressent aux personnes versées dans l’art, les brevetés doivent pouvoir supposer que les limites spécifiques de leur énoncé seront correctement interprétées. Ceci me paraît tout à fait conforme à l’approche en matière d’interprétation imposée par la jurisprudence *Consolboard* qu’évoquent les motifs du juge Pelletier au paragraphe 54.

[131] Les observations de la Cour suprême du Canada dans l’arrêt *Consolboard* quant à la promesse d’un résultat spécifique ont été formulées dans une affaire soulevant des questions d’utilité démontrée. Je pense qu’il faut être particulièrement prudent avant d’appliquer l’enseignement de l’arrêt *Consolboard* à des énoncés reposant clairement sur des attentes. En fait, même en adoptant l’interprétation du juge de première instance, la promesse me paraît avoir été remplie puisque le clopidogrel est bel et bien utile chez l’humain.

[132] Si tel n’est pas le cas, la présente affaire démontre que certaines des critiques contenues dans l’article du professeur Norman Siebrasse intitulé « Must the Factual Basis for Sound Prediction Be Disclosed in the Patent? » [Le fondement factuel de la prédiction valable doit-il être divulgué dans le brevet?] (2012), 28 *C.I.P.R.* 39, doivent être prises au sérieux. Le professeur Siebrasse faisait valoir que l’observation succincte du juge Binnie au paragraphe 70 de l’arrêt *AZT* ne justifie pas le degré accru de divulgation exigé par la jurisprudence récente, en particulier dans les demandes qui ne mentionnent aucun usage ou résultat spécifique lorsque l’inventeur définit l’invention à l’égard de laquelle il réclame un monopole, ou qu’un avantage/une utilité spécifique doit être établi pour justifier le droit de revendiquer une invention particulière (sélection).

[133] It is clear that the Trial Judge was satisfied that the patent application was not filed on the basis of mere speculation. The patentee had a solid track record based on an extensive research program and a reasonably sound line of reasoning. It is not challenged here that the invention is indeed useful and extensively used. Thus, neither the description of the invention (per section 34 of the Act) nor the policy reasons discussed in the *AZT* decision at paragraph 69 are at issue.

[134] In contradistinction with the situation in *AZT*, where the invention claimed was the new use/utility and thus the *quid pro quo* for the grant of the monopoly was a full disclosure in respect of such utility, the public here received all the information necessary to make and use clopidogrel, the invention claimed in the '777 patent. The Trial Judge found, and this is no longer challenged, that the advantages necessary to make the selection inventive and thus justify the grant of a monopoly on clopidogrel were fully and properly described and demonstrated in the patent.

[135] In such a case, the level of disclosure required by law should be lower. If again I were to assume that the Trial Judge's construction was correct, the clear indication in the statement at page 21 of the '777 patent that use in humans was predicted as opposed to demonstrated should be sufficient at law to meet the test for sound prediction. Indeed, this is enough to enable the public to know that such practical application was not demonstrated at the time the patent application was filed. Therefore, the public would have the ability to challenge the monopoly based on whether it was granted on mere speculation, and determine whether the inventor in fact had the required factual basis and sound line of reasoning to support this statement at the relevant time.

[136] Turning now to obviousness, I add to the reasons given by my colleague, Pelletier J.A. that, in my view, the analysis of the Trial Judge is incomplete because it only focused on the resolution of PCR 4099.

[137] The Trial Judge believed that the evidence before him with respect to the separation of the enantiomers was significantly different from the evidence

[133] Il est évident que le juge de première instance a conclu que la demande de brevet n'a pas été déposée sur la foi de simples hypothèses. Le breveté avait de solides antécédents fondés sur un programme de recherche de grande envergure et son raisonnement était plutôt sensé. Nul ne conteste en l'occurrence que l'invention est bel et bien utile et abondamment employée. Ainsi, ni la description de l'invention (suivant l'article 34 de la Loi) ni les raisons de politiques énoncées dans l'arrêt *AZT*, au paragraphe 69, ne sont en cause.

[134] Contrairement à l'affaire *AZT*, où l'invention revendiquée concernait un nouvel usage/une nouvelle utilité, et où le monopole était accordé en échange d'une divulgation complète de cette utilité, le public a bénéficié en l'espèce de tous les renseignements nécessaires à la fabrication et à l'emploi du clopidogrel, l'invention revendiquée dans le brevet '777. Le juge de première instance a conclu, et ceci n'est plus controversé, que les avantages qu'il était nécessaire de prouver pour rendre la sélection inventive et donc justifier l'octroi d'un monopole sur le clopidogrel, étaient parfaitement décrits et démontrés dans le brevet.

[135] Dans un tel cas, le niveau de divulgation requis par la loi devrait être inférieur. En supposant encore une fois que l'interprétation du juge de première instance était exacte, le fait que l'énoncé à la page 21 du brevet '777 indique clairement que l'utilisation chez l'humain était prédite plutôt que démontrée devrait suffire, en droit, à remplir le critère de la prédiction valable. Cela suffit en effet pour informer le public que cette application pratique n'a pas été démontrée au moment du dépôt de la demande de brevet. Le public pouvait donc contester le monopole en cherchant à établir s'il reposait sur de simples hypothèses, et si l'inventeur avait étayé cet énoncé par un fondement factuel et un raisonnement sensé à la date pertinente.

[136] Quant à l'évidence, j'ajouterai aux motifs de mon collègue, le juge Pelletier, que l'analyse du juge de première instance me semble incomplète parce qu'elle ne se concentre que sur la résolution du PCR 4099.

[137] Le juge de première instance a estimé que les éléments de preuve dont il disposait au sujet de la séparation des énantiomères étaient très différentes de ceux

before the Supreme Court of Canada in *Plavix* because: (i) he found that a line had been drawn in the sand at the time the application was filed, and that as part of the process of developing a racemic drug a sponsor would be motivated to separate the enantiomers to get information to pre-empt expected new regulatory requirements (see reasons, at paragraphs 748–749); and (ii) in his view, the separation itself did not involve substantial difficulties and was routine. However, Rothstein J. made it clear in *Plavix* that whether the separation or resolution of the enantiomers was routine or involved arduous work would assume small significance in this case when one considers the whole course of conduct that led to the decision to separate (see *Plavix*, at paragraph 89).

[138] It appears to me that the Trial Judge did not really weigh the extent, nature, and amount of efforts required to arrive at a decision to actually develop PCR 4099, as opposed to any other racemic compound covered by the '875 patent to the point that separation will become relevant. As mentioned by Pelletier J.A., above, at paragraph 73, Rothstein J. found in *Plavix* that the '875 patent did not differentiate between the efficacy and toxicity of any of the compounds it covered. The Trial Judge essentially agreed and held that the '875 patent did not point either directly or indirectly to PCR 4099, even if PCR 4099 itself was known as one of the 21 compounds used in the examples of the '875 patent.

[139] The Trial Judge did not find that the person skilled in the art would obviously start a development project based on the '875 patent compound with PCR 4099 as opposed to any other compound, including the 21 compounds expressly used in the examples. In fact, Sanofi's actual course of action militates against such a conclusion.

[140] Thus, for the reasons given by my colleague, Pelletier J.A., and considering the additional comments above, I agree that the conclusion in respect of obviousness cannot stand.

qui avait été présentés à la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Plavix*, car : i) d'après lui, une limite avait été tracée au moment du dépôt de la demande, et les commanditaires de médicaments racémiques auraient été motivés, dans le cadre du processus de mise au point, à séparer les énantiomères pour en tirer des données et déjouer de nouvelles exigences réglementaires (voir les motifs, aux paragraphes 748 et 749); ii) à son avis, la séparation en elle-même ne soulevait pas de difficultés importantes et relevait de la routine. Cependant, le juge Rothstein a bien indiqué dans l'arrêt *Plavix* que la question de savoir si la séparation ou la résolution des énantiomères était un exercice de routine ou un travail difficile n'aurait que peu de poids en l'occurrence si l'on considère tout l'arrière-plan de la décision de séparer ces énantiomères (voir l'arrêt *Plavix*, au paragraphe 89).

[138] Il me semble que le juge de première instance n'a pas réellement évalué l'étendue et la nature des efforts requis pour parvenir à la décision de mettre effectivement au point le PCR 4099, par opposition à tout autre composé racémique visé par le brevet '875, avant de rendre cette séparation pertinente. Comme le juge Pelletier l'a observé au paragraphe 73, le juge Rothstein a estimé dans l'affaire *Plavix* que le brevet '875 n'opérait pas de distinction entre l'efficacité et la toxicité des composés qui y étaient revendiqués. Le juge de première instance, pour l'essentiel, a reconnu cela et a conclu que le brevet '875 ne désignait ni directement ni indirectement le PCR 4099, même s'il figurait parmi les 21 composés cités dans les exemples du brevet '875.

[139] Le juge de première instance n'a pas conclu qu'il était évident que la personne versée dans l'art se lancerait dans un projet de fabrication fondé sur le PCR 4099 du brevet '875 à l'exclusion de tout autre composé, y compris les 21 autres expressément cités dans les exemples. À vrai dire, la ligne d'action réellement adoptée par Sanofi est incompatible avec cette conclusion.

[140] Par conséquent, par les motifs de mon collègue, le juge Pelletier, et compte tenu des observations additionnelles ci-dessus, je conviens que la conclusion relative à l'évidence ne peut être maintenue.