

A-191-16
2017 FCA 76

A-191-16
2017 CAF 76

Bristol-Myers Squibb Canada Co., Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland and Novartis AG
(*Appellants*)

Société Bristol-Myers Squibb Canada, Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland et Novartis AG
(*appelantes*)

v.

c.

Teva Canada Limited (*Respondent*)

Teva Canada limitée (*intimée*)

and

et

The Minister of Health (*Respondent*)

Le ministre de la Santé (*intimé*)

INDEXED AS: BRISTOL-MYERS SQUIBB CANADA CO. v. TEVA CANADA LIMITED

RÉPERTORIÉ : BRISTOL-MYERS SQUIBB CANADA C. TEVA CANADA LIMITÉE

Federal Court of Appeal, Pelletier, Near and Rennie JJ.A.—Toronto, January 16; Ottawa, April 11, 2017.

Cour d'appel fédérale, les juges Pelletier, Near et Rennie, J.C.A.—Toronto, 16 janvier; Ottawa, 11 avril 2017.

Patents — Practice — Appeal from Federal Court decision finding that Teva Canada Limited's (respondent) allegation that Canadian Letters Patent No. 2317736 ('736 patent) of Bristol Myers Squibb Canada Co. (appellant) invalid for obviousness justified, dismissing appellant's application for writ of prohibition — Novartis AG, after filing application, granted patent for atazanavir; pharmaceutically acceptable salts — Appellant, who filed patent application for Type-I atazanavir bisulfate, salt of atazanavir useful in formulation of oral dosage of atazanavir; obtaining '736 patent in 2004 — Appellant arguing that Federal Court erring in application of "obvious to try" test set out in Supreme Court of Canada's decision in Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Plavix I) — Whether Federal Court erring when finding that development of Type-I atazanavir bisulfate obvious despite fact that only one of three elements of inventive concept, improved bioavailability over free base of atazanavir; predictable; despite uncontradicted evidence that other two elements (crystallinity, stability) not — Innovative feature of Supreme Court's decision in Plavix I adoption of "obvious to try" test; stating that test must be approached cautiously — Supreme Court favouring flexible approach in applying obviousness test — While "obvious to try" test one way of addressing issue of obviousness, other inquiries remaining possible — In decision, Federal Court identifying inventive step as comprising three elements; forced to say that in present case two of those elements not inventive — Federal Court erring not in "obvious to try" test but in identification of inventive concept — While Federal Court correctly identifying person skilled in art, common general knowledge, implicitly adopting

Brevets — Pratique — Appel d'une décision de la Cour fédérale estimant fondée l'allégation de Teva Canada limitée (intimée) selon laquelle les lettres patentes canadiennes n° 2317736 (le brevet '736) de la société Bristol Myers Squibb Canada (appelante) étaient non valides pour cause d'évidence et rejetant la demande de bref de prohibition de l'appelante — Après avoir déposé une demande, Novartis AG a obtenu des lettres patentes relativement à l'atazanavir et à ses sels pharmaceutiquement acceptables — L'appelante, qui avait déposé une demande de brevet relativement au bisulfate d'atazanavir de type I, un sel de l'atazanavir utile dans la formulation d'une forme posologique orale d'atazanavir; a obtenu le brevet '736 en 2004 — L'appelante a soutenu que la Cour fédérale avait commis une erreur dans son application du critère de l'« essai allant de soi » établi dans l'arrêt Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Plavix n° 1), de la Cour suprême du Canada — La question était de savoir si la Cour fédérale a erré en concluant que la conception du bisulfate d'atazanavir de type I était évidente, malgré le fait que seul l'un des trois éléments du concept inventif, soit l'amélioration de la biodisponibilité comparativement à la base libre d'atazanavir; était prévisible et que, selon la preuve non contredite, les deux autres éléments (la cristallinité et la stabilité) ne l'étaient pas — La caractéristique novatrice de la décision rendue par la Cour suprême dans l'arrêt Plavix n° 1 résidait dans son adoption du critère de l'« essai allant de soi »; la Cour suprême a affirmé que cette notion commande la prudence — La Cour suprême a indiqué qu'une démarche flexible à l'égard de l'évidence convenait davantage — Même

definition of inventive concept that focused on properties of atazanavir bisulfate, which was extricable error of law — If Federal Court had correctly defined inventive concept, would have found no difference between prior art, inventive concept or solution taught by patent; also, would not have found it necessary to apply “obvious to try” test herein — Federal Court right in concluding that discovery of Type-I atazanavir bisulfate obvious — Appeal dismissed.

This was an appeal from a Federal Court decision finding that Teva Canada Limited's (respondent) allegation that Canadian Letters Patent No. 2317736 ('736 patent) of Bristol Myers Squibb Canada Co. (appellant) was invalid for obviousness was justified and dismissing the appellant's application for a writ of prohibition. In 1997, Novartis AG filed a Canadian patent application for a complex molecule known as atazanavir and its pharmaceutically acceptable salts and was granted Canadian Letters Patent No. 2250840 (the '840 patent). Atazanavir's potential as a treatment for HIV (human immunodeficiency virus) and AIDS (acquired immunodeficiency syndrome) is limited by its poor bioavailability. The appellant, having acquired rights to the atazanavir molecule, filed a patent application for Type-I atazanavir bisulfate, a salt of atazanavir whose superior bioavailability makes it useful in the formulation of an oral dosage of atazanavir. The appellant obtained the '736 patent in 2004. It argued that the Federal Court erred in its application of the “obvious to try” test set out in the Supreme Court of Canada's decision in *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Plavix I)*; in particular, that the Federal Court erred in concluding that the respondent's allegation of obviousness was justified despite that it found that some of the properties of Type-I atazanavir bisulfate were not predictable before it was made and tested. The substance of the appellant's argument was that the Court's finding that each of the elements of the inventive concept could not be predicted was fatal to the finding of obviousness.

si elle a accepté le critère de l'« essai allant de soi » à titre d'approche à l'égard de l'examen de l'évidence, il demeure possible d'appliquer d'autres critères — Dans sa décision, la Cour fédérale a conclu que l'idée originale comportait trois éléments; elle a été contrainte d'affirmer que, dans la présente affaire, deux de ces éléments n'étaient aucunement originaux — La Cour fédérale a commis une erreur non pas dans son application du critère de l'« essai allant de soi », mais dans sa désignation de l'idée originale — Bien qu'elle ait correctement identifié la personne versée dans l'art et déterminé les connaissances générales courantes, la Cour fédérale a implicitement adopté une définition de l'idée originale qui était axée sur les propriétés du bisulfate d'atazanavir et il s'agissait d'une erreur de droit isolable — Si la Cour fédérale avait correctement défini le concept inventif, elle aurait conclu qu'il n'y a aucune différence entre l'état de la technique et le concept inventif ou la solution enseignée par le brevet; elle n'aurait pas jugé nécessaire non plus d'appliquer le critère de l'« essai allant de soi » dans la présente affaire — La Cour fédérale était en droit de conclure que la découverte du bisulfate d'atazanavir de type I était évidente — Appel rejeté.

Il s'agissait d'un appel d'une décision de la Cour fédérale estimant fondée l'allégation de Teva Canada limitée (intimée) selon laquelle les lettres patentes canadiennes n° 2317736 (le brevet '736) de la société Bristol Myers Squibb Canada (appelante) étaient non valides pour cause d'évidence et rejetant la demande de bref de prohibition de l'appelante. En 1997, Novartis AG a déposé une demande de brevet canadien relativement à une molécule complexe appelée atazanavir et ses sels pharmaceutiquement acceptables. On lui a accordé les lettres patentes canadiennes n° 2250840 (le brevet '840). L'utilisation de l'atazanavir en tant que traitement du VIH (virus de l'immunodéficience humaine) et du SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise) est limitée par sa faible biodisponibilité. L'appelante, qui avait acquis les droits à l'égard de la molécule d'atazanavir, a déposé une demande de brevet relativement au bisulfate d'atazanavir de type I, un sel de l'atazanavir dont la biodisponibilité supérieure le rend utile dans la formulation d'une forme posologique orale d'atazanavir. L'appelante a obtenu le brevet '736 en 2004. Elle a soutenu que la Cour fédérale avait commis une erreur dans son application du critère de l'« essai allant de soi » établi dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Plavix n° 1)*, de la Cour suprême du Canada; elle a soutenu plus particulièrement que la Cour fédérale avait commis une erreur en estimant fondée l'allégation d'évidence formulée par l'intimée, même si la Cour avait conclu qu'il n'était pas possible de prévoir certaines propriétés du bisulfate d'atazanavir de type I avant sa fabrication et sa mise à l'essai. L'essentiel de la thèse de l'appelante est que la conclusion de la Cour selon laquelle il était impossible de prédire chacun des éléments du concept inventif a été fatale à la conclusion d'évidence.

The main issue was whether the Federal Court erred when it found that the development of Type-I atazanavir bisulfate was obvious in spite of the fact that only one of the three elements of the inventive concept, improved bioavailability over the free base of atazanavir, was predictable and the uncontradicted evidence was that the other two elements, crystallinity and stability, were not.

Held, the appeal should be dismissed.

The same conclusion as the Federal Court was reached but for different reasons. The innovative feature of the Supreme Court's decision in *Plavix 1* in relation to obviousness was its adoption of the "obvious to try" test. The Supreme Court stated that this test must be approached cautiously because it is only one factor to assist in the obviousness inquiry. While the Supreme Court accepted the "obvious to try" test as a way of addressing the issue of obviousness, other inquiries remain possible. The Supreme Court made it clear that it favours "an expansive and flexible approach that includes any secondary considerations that prove instructive"; as a result, a categorical approach to obviousness, such as that advocated by the appellant, was inappropriate. Obviousness is concerned with whether bridging the difference between the prior art and a second point requires inventiveness.

Having identified the inventive step as comprising three elements, the Federal Court was forced to say at the conclusion of its analysis that two of those elements were not inventive at all. In light of the Federal Court reasoning, its error was not in its application of the "obvious to try" test but in its identification of the inventive concept. In this case, while the Federal Court correctly identified the person skilled in the art and the common general knowledge, it implicitly adopted a definition of the inventive concept that focussed on the properties of atazanavir bisulfate, which was an extricable error of law. The "inventive concept" is not materially different from "the solution taught by the patent". Had the Federal Court applied that definition to the facts, it would have found that the inventive concept in this case is atazanavir bisulfate, a salt of atazanavir which is pharmaceutically acceptable. If the Federal Court had correctly defined the inventive concept, it would have found that there is no difference between the prior art and the inventive concept or the solution taught by the patent. Also, it would not have found it necessary to apply the "obvious to try" test. The Federal Court reviewed the course of the appellant's development work resulting in the isolation of Type-I atazanavir bisulfate as a candidate for patentability and was right in concluding that the discovery of Type-I atazanavir bisulfate was obvious. The facts of this case thus supported the conclusion that the distance between the prior art and the inventive

La question déterminante était de savoir si la Cour fédérale a erré en concluant que la conception du bisulfate d'atazanavir de type I était évidente, malgré le fait que seul l'un des trois éléments du concept inventif, soit l'amélioration de la biodisponibilité comparativement à la base libre d'atazanavir, était prévisible et que, selon la preuve non contredite, les deux autres éléments, soit la cristallinité et la stabilité, ne l'étaient pas.

Arrêt : l'appel doit être rejeté.

La même conclusion que la Cour fédérale a été tirée, mais pour des motifs différents. La caractéristique novatrice de la décision rendue par la Cour suprême dans l'arrêt *Plavix n° 1* en ce qui concerne l'évidence résidait dans son adoption du critère de l'« essai allant de soi ». La Cour suprême a affirmé que cette notion commande la prudence, parce que ce n'est qu'un des éléments à considérer pour statuer sur l'évidence. Même si la Cour suprême a accepté le critère de l'« essai allant de soi » à titre d'approche à l'égard de l'examen de l'évidence, il demeure possible d'appliquer d'autres critères. La Cour suprême a clairement indiqué qu'une « démarche large et flexible englobant toute considération accessoire pouvant se révéler éclairante » convenait davantage; une approche catégorique à l'égard de l'évidence, comme celle défendue par l'appellante, était donc inappropriée. L'évidence porte sur la question de savoir si le passage de l'art antérieur au second point exige l'inventivité.

Après avoir conclu que l'idée originale comportait trois éléments, la Cour fédérale a été contrainte d'affirmer, au terme de son analyse, que deux de ces éléments n'étaient aucunement originaux. À la lumière du raisonnement de la Cour fédérale, cette erreur ne résidait pas dans son application du critère de l'« essai allant de soi », mais plutôt dans sa désignation de l'idée originale. Dans la présente affaire, bien qu'elle ait correctement identifié la personne versée dans l'art et déterminé les connaissances générales courantes, la Cour fédérale a implicitement adopté une définition de l'idée originale qui était axée sur les propriétés du bisulfate d'atazanavir. Il s'agissait d'une erreur de droit isolable. Le « concept inventif » ne diffère pas sensiblement de « la solution enseignée par le brevet ». Si la Cour fédérale avait appliqué cette définition aux faits, elle aurait conclu que l'idée originale dans la présente affaire est le bisulfate d'atazanavir, un sel pharmaceutiquement acceptable de l'atazanavir. Si la Cour fédérale avait correctement défini le concept inventif, elle aurait conclu qu'il n'y a aucune différence entre l'état de la technique et le concept inventif ou la solution enseignée par le brevet. Elle n'aurait pas jugé nécessaire non plus d'appliquer le critère de l'« essai allant de soi ». La Cour fédérale a examiné l'évolution des travaux de conception menés par l'appellante qui ont donné lieu à la séparation du bisulfate d'atazanavir de type I à titre de composant pouvant être breveté et elle était en droit de conclure que la découverte

concept (defined as the solution taught by the patent) could be bridged without recourse to inventiveness.

du bisulfate d'atazanavir de type I était évidente. Les faits exposés en l'espèce étayaient donc la conclusion selon laquelle il était possible de passer de l'état de la technique à l'idée originale (soit la solution enseignée par le brevet) sans faire preuve d'inventivité.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133.

CASES CITED

APPLIED:

Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc., 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265 (distinguished as to facts); *Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.); *Pozzoli SPA v. BDMO SA*, [2007] EWCA Civ. 588 (BAILII), [2007] F.S.R. 37; *H. Lundbeck A/S v. Generics (UK) Ltd.*, [2008] EWCA Civ. 311 (BAILII), [2008] R.P.C. 19; *Wenzel Downhole Tools Ltd. v. National-Oilwell Canada Ltd.*, 2012 FCA 333, [2014] 2 F.C.R. 459.

CONSIDERED:

Apotex Inc. v. Sanofi-Aventis, 2013 FCA 186, [2015] 2 F.C.R. 644; *Beloit Canada Ltd. v. Valmet Oy*, (1986), 64 N.R. 287, 8 C.P.R. (3d) 289 (F.C.A.); *Allergan Inc. v. Canada (Health)*, 2012 FC 767, 103 C.P.R. (4th) 155.

REFERRED TO:

Agraira v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness), 2013 SCC 36, [2013] 2 S.C.R. 559; *Pharmascience Inc. v. Canada (Health)*, 2014 FCA 133, 460 N.R. 343; *Angiotech Pharmaceuticals Inc. v. Conor Medsystems Inc.*, [2007] EWCA Civ. 5 (BAILII), [2007] R.P.C. 20, rev'd on other grounds, [2008] UKHL 49, [2008] R.P.C. 28; *Teva Canada Ltd. v. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.*, 2013 FCA 244, 451 N.R. 246; *Proctor & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2004 FCA 393, [2005] 2 F.C.R. 269; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Health)*, 2007 FCA 209, 366 N.R. 347; *Novopharm Limited v. Janssen-Ortho Inc.*, 2007 FCA 217, 366 N.R. 290; *Apotex Inc. v. Eli Lilly Canada Inc.*, 2016 FCA 267, [2017] 3 F.C.R. 145, 142 C.P.R. (4th) 171.

AUTHORS CITED

Sealy-Harrington, Joshua. "The Inventive Concept in Patent Law: Not So Obvious" (2015), 27 *I.P.J.* 385.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc., 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265 (décision différenciée quant aux faits); *Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.); *Pozzoli SPA v. BDMO SA*, [2007] EWCA Civ. 588 (BAILII), [2007] F.S.R. 37; *H. Lundbeck A/S v. Generics (UK) Ltd.*, [2008] EWCA Civ. 311 (BAILII), [2008] R.P.C. 19; *Wenzel Downhole Tools Ltd. c. National-Oilwell Canada Ltd.*, 2012 CAF 333, [2014] 2 R.C.F. 459.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Apotex Inc. c. Sanofi-Aventis, 2013 CAF 186, [2015] 2 R.C.F. 644; *Beloit Canada Ltée c. Valmet Oy*, [1986] A.C.F. n° 87 (QL) (C.A.); *Allergan Inc. c. Canada (Santé)*, 2012 CF 767.

DÉCISIONS CITÉES :

Agraira c. Canada (Sécurité publique et Protection civile), 2013 CSC 36, [2013] 2 R.C.S. 559; *Pharmascience Inc. c. Canada (Santé)*, 2014 CAF 133; *Angiotech Pharmaceuticals Inc. v. Conor Medsystems Inc.*, [2007] EWCA Civ. 5 (BAILII), [2007] R.P.C. 20, inf. pour d'autres motifs par [2008] UKHL 49, [2008] R.P.C. 28; *Teva Canada Limitée c. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.*, 2013 CAF 244; *Cie pharmaceutique Proctor & Gamble Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CAF 393, [2015] 2 R.C.F. 269; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2007 CAF 209; *Novopharm Limited c. Janssen-Ortho Inc.*, 2007 CAF 217; *Apotex Inc. c. Eli Lilly Canada Inc.*, 2016 CAF 267, [2017] 3 R.C.F. 145.

DOCTRINE CITÉE

Sealy-Harrington, Joshua. « The Inventive Concept in Patent Law: Not So Obvious » (2015), 27 *I.P.J.* 385.

APPEAL from a Federal Court decision (2016 FC 580, 139 C.P.R. (4th) 197) finding that the allegation of Teva Canada Limited that Canadian Letters Patent No. 2317736 of Bristol Myers Squibb Canada Co. (appellant) was invalid for obviousness was justified and dismissing the appellant's application for a writ of prohibition. Appeal dismissed.

APPEL d'une décision de la Cour fédérale (2016 CF 580) estimant fondée l'allégation de Teva Canada limitée selon laquelle les lettres patentes canadiennes n° 2317736 de la société Bristol Myers Squibb Canada (appelante) étaient non valides pour cause d'évidence et rejetant la demande de bref de prohibition de l'appelante. Appel rejeté.

APPEARANCES

Andrew J. Reddon, Steven G. Mason, David A. Tait, Sanjaya Mendis and Martin Brandsma for appellants Bristol-Myers Squibb Canada Co., Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland and Novartis AG.
Jonathan Stainsby and Scott Beeser for respondent Teva Canada Limited.
 No one appearing for respondent the Minister of Health.

ONT COMPARU :

Andrew J. Reddon, Steven G. Mason, David A. Tait, Sanjaya Mendis et Martin Brandsma pour les appelantes Bristol-Myers Squibb Canada, Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland et Novartis AG.
Jonathan Stainsby et Scott Beeser pour l'intimée Teva Canada limitée.
 Personne n'a comparu pour l'intimé le ministre de la Santé.

SOLICITORS OF RECORD

McCarthy Tétrault, LLP, Toronto, for appellants Bristol-Myers Squibb Canada Co., Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland and Novartis AG.
Aitken Klee LLP, Toronto, for respondent Teva Canada Limited.
Deputy Attorney General of Canada for respondent Minister of Health.

PROCUREURS INSCRITS AU DOSSIER

McCarthy Tétrault, S.E.N.C.R.L., s.r.l., Toronto, pour les appelantes Bristol-Myers Squibb Canada, Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland et Novartis AG.
Aitken Klee LLP, Toronto, pour l'intimée Teva Canada limitée.
Le sous-procureur général du Canada pour l'intimé le ministre de la Santé.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

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

PELLETIER J.A.:

LE JUGE PELLETIER, J.C.A. :

I. INTRODUCTION

[1] In 1997, Novartis AG (then known as Ciba-Geigy Ltd.) filed a Canadian patent application for a complex molecule known as atazanavir and its pharmaceutically acceptable salts. It was granted Canadian Letters Patent No. 2250840 (the '840 patent) in 2006. Atazanavir's potential as a treatment for HIV (human immunodeficiency virus) and AIDS (acquired immunodeficiency syndrome) is limited by its poor bioavailability. In 1998, Bristol-Myers Squibb Canada Co. (BMS), having

I. INTRODUCTION

[1] En 1997, Novartis AG (alors dénommée Ciba-Geigy Ltd.) a déposé une demande de brevet canadien relativement à une molécule complexe appelée atazanavir et ses sels pharmaceutiquement acceptables. On lui a accordé les lettres patentes canadiennes n° 2250840 (le brevet '840) en 2006. L'utilisation de l'atazanavir en tant que traitement du VIH (virus de l'immunodéficience humaine) et du SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise) est limitée par sa faible biodisponibilité. En 1998,

acquired rights to the atazanavir molecule, filed a patent application for Type-I atazanavir bisulfate, a salt of atazanavir whose superior bioavailability makes it useful in the formulation of an oral dosage of atazanavir. BMS obtained Canadian Letters Patent No. 2317736 (the '736 patent) in 2004.

[2] In proceedings under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, the Federal Court found that Teva Canada Limited's (Teva) allegation that the '736 patent was invalid for obviousness was justified and dismissed BMS' application for a writ of prohibition. This is an appeal from that decision.

[3] BMS argues that the Federal Court erred in its application of the "obvious to try" test set out in *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265 (*Plavix 1*) and applied by this Court in *Apotex Inc. v. Sanofi-Aventis*, 2013 FCA 186, [2015] 2 F.C.R. 644 (*Plavix 2*). Specifically, BMS argues that the Federal Court erred in concluding that Teva's allegation of obviousness was justified in spite of the fact that it found that some of the properties of Type-I atazanavir bisulfate were not predictable before it was made and tested.

[4] I come to the same conclusion as the Federal Court though for somewhat different reasons. I would dismiss the appeal.

II. THE DECISION UNDER APPEAL

[5] As these proceedings arise under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, the issue is whether Teva's allegation of obviousness in its notice of allegation has been shown to be justified. Any question as to the validity of the '736 patent will have to be decided in an action brought for that purpose.

[6] The Federal Court began its analysis on the issue of obviousness by noting that the free base of atazanavir is not very soluble and that the person skilled in the art

la société Bristol-Myers Squibb Canada (BMS), qui avait acquis les droits à l'égard de la molécule d'atazanavir, a déposé une demande de brevet relativement au bisulfate d'atazanavir de type I, un sel de l'atazanavir dont la biodisponibilité supérieure le rend utile dans la formulation d'une forme posologique orale d'atazanavir. BMS a obtenu les lettres patentes canadiennes n° 2317736 (le brevet '736) en 2004.

[2] Lors d'une instance engagée au titre du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, la Cour fédérale a estimé fondée l'allégation de Teva Canada limitée (Teva) selon laquelle le brevet '736 était non valide pour cause d'évidence et elle a rejeté la demande de bref de prohibition de BMS. Le présent appel porte sur cette décision.

[3] BMS soutient que la Cour fédérale a commis une erreur dans son application du critère de l'« essai allant de soi » établi dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265 (*Plavix n° 1*), et appliqué par notre Cour dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Aventis*, 2013 CAF 186, [2015] 2 R.C.F. 644 (*Plavix n° 2*). Plus précisément, BMS soutient que la Cour fédérale a commis une erreur en estimant fondée l'allégation d'évidence formulée par Teva, même si la Cour a conclu qu'il n'était pas possible de prévoir certaines propriétés du bisulfate d'atazanavir de type I avant sa fabrication et sa mise à l'essai.

[4] J'arrive à la même conclusion que la Cour fédérale, mais pour des motifs quelque peu différents. Je suis d'avis de rejeter l'appel.

II. LA DÉCISION VISÉE PAR L'APPEL

[5] Étant donné que la présente instance a été engagée au titre du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, il faut décider si l'allégation d'évidence formulée par Teva dans son avis d'allégation est fondée. Toute question portant sur la validité du brevet '736 devra être tranchée lors d'une poursuite intentée à cette fin.

[6] La Cour fédérale a commencé son analyse de la question de l'évidence en soulignant que la base libre d'atazanavir n'est pas très soluble et que la personne

(the Skilled Person) would know that one way of improving a compound's solubility and its bioavailability is to convert it to a salt using a salt screen: reasons [2016 FC 580], at paragraphs 406–407. A salt screen is a process in which a chemist uses various acids and solvents to produce salts of a compound.

[7] Different salts of a compound may have different properties when compared to each other and when compared to the compound itself: reasons, at paragraph 411. It was not contested that the Skilled Person would have expected a salt screen to identify at least one salt with improved pharmaceutical properties over the free base: reasons, at paragraph 412.

[8] The parties were agreed that the '840 patent disclosed the atazanavir molecule and that salts of atazanavir could be made with a variety of acids including sulfuric acid: reasons, at paragraph 408. However, the properties of the resulting salts would not have been known prior to their being made: reasons, at paragraph 411.

[9] The Federal Court then applied the framework for the analysis of obviousness set out at paragraph 67 of *Plavix I*.

[10] After having identified the Skilled Person and the relevant common general knowledge, the Federal Court turned to the inventive concept of the '736 patent. BMS argued that the inventive concept of the '736 patent had four aspects: crystallinity, oral bioavailability, stability and *in situ* transformation behaviour: reasons, at paragraph 416. Teva's evidence was that the inventive concept of the patent was a pharmaceutical salt, Type-I atazanavir bisulfate and a pharmaceutical formulation of Type-I atazanavir bisulfate. By way of background, the '736 patent has only two claims, claim 1 which claims the bisulfate salt of atazanavir and claim 2 which claims a pharmaceutical dosage form comprising Type-I atazanavir bisulfate and a pharmaceutically acceptable carrier. Teva argued, in effect, that the inventive concept was the compound claimed in claims 1 and 2 of the '736 patent.

versée dans l'art saurait que l'une des façons d'améliorer la solubilité et la biodisponibilité d'un composé consiste à le convertir en sel au moyen d'un filtre salin : motifs de première instance [2016 CF 580], aux paragraphes 406 et 407. On entend par filtre salin le processus par lequel un chimiste utilise divers acides et solvants pour produire les sels d'un composé.

[7] Différents sels d'un même composé peuvent avoir des propriétés différentes entre eux et différentes de celles du composé lui-même : motifs, au paragraphe 411. Il n'est pas contesté que la personne versée dans l'art se serait attendue à ce qu'un filtre salin permette de découvrir au moins un sel affichant des propriétés pharmaceutiques améliorées par rapport à la base libre : motifs, au paragraphe 412.

[8] Les parties ont convenu que le brevet '840 divulguait la molécule d'atazanavir et qu'il était possible de fabriquer des sels d'atazanavir avec un certain nombre d'acides, notamment l'acide sulfurique : motifs, au paragraphe 408. Toutefois, les propriétés des sels ainsi obtenus n'auraient pas été connues avant la fabrication de ceux-ci : motifs, au paragraphe 411.

[9] La Cour fédérale a ensuite appliqué le cadre d'analyse relatif à l'évidence établi au paragraphe 67 de l'arrêt *Plavix n° 1*.

[10] Après avoir identifié la personne versée dans l'art et avoir déterminé les connaissances générales courantes pertinentes, la Cour fédérale s'est penchée sur le concept inventif du brevet '736. BMS a soutenu que le concept inventif du brevet '736 comportait les quatre éléments suivants : la cristallinité, la biodisponibilité orale, la stabilité et le comportement de transformation *in situ* : motifs, au paragraphe 416. Selon les éléments de preuve produits par Teva, le concept inventif du brevet visait un sel pharmaceutique, le bisulfate d'atazanavir de type I, et une formulation pharmaceutique du bisulfate d'atazanavir de type I. Le brevet '736 ne comporte que deux revendications : la première, qui revendique le sel bisulfate d'atazanavir, et la seconde, qui revendique une forme posologique pharmaceutique formée de bisulfate d'atazanavir de type I et d'un excipient pharmaceutiquement

[11] The Federal Court relied on paragraph 77 of *Plavix I* for the proposition that “where the inventive concept of the claims in a patent is not readily discernable from the claims themselves (as may be the case with a bare chemical formula), it is appropriate to read the specification in the patent to determine the inventive concept of the claims”: reasons, at paragraph 421.

[12] The Federal Court reviewed the disclosure of the '736 patent and the evidence of each party's experts and concluded at paragraph 446 that the inventive concept of the '736 patent included:

- (i) the improved oral bioavailability of Type-I atazanavir bisulfate over the free base of atazanavir;
- (ii) the anhydrous crystalline solid form of Type-I atazanavir bisulfate salts; and
- (iii) the stability of Type-I atazanavir bisulfate salts.

[13] The next step in the analysis is to identify the differences between the “state of the art” and the inventive concept. The Federal Court disposed of this question by noting that none of the properties found to be part of the inventive concept were disclosed in the prior art: reasons, at paragraph 448.

[14] The last step of the obviousness analysis asks whether the differences between the prior art and the inventive concept represent steps that would have been obvious to the Skilled Person, or whether those steps would have required any inventiveness. The Federal Court began its analysis of this issue by inquiring into the extent to which a Skilled Person has to be able to predict the advantageous properties of a compound in order for the invention of that compound to be obvious.

acceptable. Teva a soutenu, en fait, que le concept inventif était le composé visé par les revendications 1 et 2 du brevet '736.

[11] La Cour fédérale a invoqué le paragraphe 77 de l'arrêt *Plavix n° 1* pour dire que, « lorsque le concept inventif des revendications d'un brevet ne se distingue pas facilement des revendications proprement dites (par exemple, dans le cas d'une simple formule chimique), on doit pouvoir se fonder sur le mémoire descriptif pour définir le concept inventif qui sous-tend les revendications » : motifs, au paragraphe 421.

[12] La Cour fédérale, après avoir examiné la divulgation du brevet '736 et les témoignages des experts de chacune des parties, a conclu, au paragraphe 446, que le concept inventif du brevet '736 comprenait les éléments qui suivent :

- i) la biodisponibilité orale améliorée du bisulfate d'atazanavir de type I comparativement à la base libre de l'atazanavir;
- ii) la forme cristalline solide anhydre des sels de bisulfate d'atazanavir de type I;
- iii) la stabilité des sels de bisulfate d'atazanavir de type I.

[13] L'étape suivante de l'analyse consiste à établir les différences entre l'« état de la technique » et le concept inventif. La Cour fédérale a tranché cette question en soulignant qu'aucune des propriétés faisant partie du concept inventif n'avait été divulguée dans l'art antérieur : motifs, au paragraphe 448.

[14] À la dernière étape de l'analyse du caractère évident, il faut déterminer si les différences entre l'état de la technique et le concept inventif représentent des étapes évidentes aux yeux de la personne versée dans l'art, ou si ces étapes auraient nécessité de l'inventivité. La Cour fédérale a commencé à analyser cette question en s'interrogeant sur la mesure dans laquelle une personne versée dans l'art doit être capable de prédire les propriétés avantageuses d'un composé pour que l'invention de ce

This led to a review of the jurisprudence, in particular the decisions in *Plavix 1* and *Plavix 2*.

[15] Referring to *Plavix 1*, the Federal Court noted, at paragraph 456, the Supreme Court's endorsement of the "obvious to try" test and its comment that it might well be appropriate in areas such as the pharmaceutical industry where advances are often won by experimentation: *Plavix 1*, at paragraph 68. The Federal Court then paraphrased paragraphs 65–66 of *Plavix 1*, stating that "to be 'obvious to try', there must be evidence to convince a judge on a balance of probabilities that it was 'very plain' or 'more or less self-evident' that what is being tested ought to work. The mere possibility that something might turn up will not be enough": reasons, at paragraph 456.

[16] The Federal Court next set out the non-exhaustive list of factors to be considered, depending on the evidence in the case, when a court determines that the "obvious to try" test is appropriate. These factors are set out at paragraph 69 of *Plavix 1* as follows:

1. Is it more or less self-evident that what is being tried ought to work? Are there a finite number of identified predictable solutions known to persons skilled in the art?
2. What is the extent, nature and amount of effort required to achieve the invention? Are routine trials carried out or is the experimentation prolonged and arduous, such that the trials would not be considered routine?
3. Is there a motive provided in the prior art to find the solution the patent addresses?

[17] The Federal Court then addressed this Court's decision in *Plavix 2*, which was cited to it as authority for the proposition that the lack of knowledge of the properties of a compound meant that it was not obvious to try to obtain that compound. BMS argued that the Skilled Person could not have predicted the properties of the anhydrous form of atazanavir sulfate and therefore it was not obvious to try to obtain a salt with those properties.

dernier soit évident. Il s'en est suivi une analyse de la jurisprudence, notamment des décisions *Plavix n° 1* et *Plavix n° 2*.

[15] Renvoyant à l'arrêt *Plavix n° 1*, la Cour fédérale a souligné, au paragraphe 456, que la Cour suprême acceptait le critère de l'« essai allant de soi » et qu'elle mentionnait qu'il pourrait être indiqué dans des domaines comme le secteur pharmaceutique, où les progrès sont souvent le fruit de l'expérimentation : *Plavix n° 1*, au paragraphe 68. La Cour fédérale a ensuite résumé les paragraphes 65 et 66 de l'arrêt *Plavix n° 1*, en affirmant que, « pour conclure qu'une invention résulte d'un "essai allant de soi", le tribunal doit être convaincu selon la prépondérance des probabilités qu'il était "très clair" ou qu'il était "plus ou moins évident" que l'essai serait fructueux. La seule possibilité d'obtenir quelque chose ne suffit pas » : motifs, au paragraphe 456.

[16] La Cour fédérale a ensuite dressé la liste non exhaustive des facteurs qu'un tribunal doit prendre en considération, selon les éléments de preuve produits, lorsqu'il conclut que l'application du critère de l'« essai allant de soi » est indiquée. Ces facteurs sont ainsi énumérés au paragraphe 69 de l'arrêt *Plavix n° 1* :

1. Est-il plus ou moins évident que l'essai sera fructueux? Existe-t-il un nombre déterminé de solutions prévisibles connues des personnes versées dans l'art?
2. Quels efforts — leur nature et leur ampleur — sont requis pour réaliser l'invention? Les essais sont-ils courants ou l'expérimentation est-elle longue et ardue de telle sorte que les essais ne peuvent être qualifiés de courants?
3. L'art antérieur fournit-il un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet?

[17] La Cour fédérale a ensuite examiné la décision rendue par notre Cour dans l'arrêt *Plavix n° 2*, auquel on l'avait renvoyée à l'appui de l'affirmation selon laquelle l'absence de connaissances sur les propriétés d'un composé signifie qu'il n'était pas évident de tenter d'obtenir ce composé. BMS a fait valoir que la personne versée dans l'art n'aurait pas pu prédire les propriétés de la forme anhydre du bisulfate d'atazanavir et, par conséquent, qu'il n'était pas évident de tenter d'obtenir un sel ayant ces propriétés.

[18] The Federal Court, however, considered *Plavix 2* in the context of *Plavix 1*. It noted that in *Plavix 1*, the key factor on the question of obviousness was the lack of knowledge of the properties of the enantiomers of the compounds of the genus patent, including its racemate. While the technique for resolving racemates was well known, having no knowledge of the properties of the racemate meant that it was not possible to predict what the properties of its enantiomers would be, therefore, it was not obvious to try to resolve the racemate to obtain the enantiomer: reasons, at paragraphs 464–465; *Plavix 2*, at paragraphs 73–75. BMS argued that this was precisely the case with respect to the bisulfate salt of atazanavir.

[19] The Federal Court pointed out an important difference between the facts in the *Plavix* litigation and the present case. The *Plavix* litigation involved a selection patent where the genus patent disclosed over 250 000 different compounds with some utility in inhibiting platelet aggregation in blood. The genus patent identified 21 specific examples of compounds coming within its scope, one of which was a racemate known as PCR 4099. The Federal Court noted that the trial Judge in *Plavix 2* found as a fact that the genus patent did not point directly or indirectly to PCR 4099 so that the Skilled Person would have had no motivation to focus on it over other compounds disclosed in the genus patent: reasons, at paragraph 473.

[20] The Federal Court concluded its comparison of *Plavix 1* and *Plavix 2* as follows:

.... I do not understand the finding of the Federal Court of Appeal in *Plavix #2* that, on the facts of that case, it was not obvious to try to resolve the PCR 4099 racemate to stand for the blanket proposition that in every case where a skilled person cannot predict the properties of a compound in advance of making it, it will not be obvious to try to obtain that compound.

Reasons, at paragraph 475.

[18] La Cour fédérale a toutefois tenu compte de la décision *Plavix n° 2* dans le contexte de l'arrêt *Plavix no 1*. Elle a indiqué que, dans l'arrêt *Plavix n° 1*, le facteur clé sur la question de l'évidence consistait en l'absence de connaissances sur les propriétés des énantiomères des composés du brevet de genre, y compris son racémate. Même si la technique de la résolution chirale était bien connue, l'absence de connaissances sur les propriétés du racémate signifiait qu'il était impossible de prédire quelles seraient les propriétés de ses énantiomères; par conséquent, il n'était pas évident de tenter de séparer le racémate pour obtenir l'énantiomère : motifs, aux paragraphes 464 et 465; *Plavix n° 2*, aux paragraphes 73 à 75. BMS a soutenu que c'était précisément le cas en ce qui concerne le sel bisulfate d'atazanavir.

[19] La Cour fédérale a relevé une différence importante entre les faits dans l'affaire *Plavix* et l'espèce. L'affaire *Plavix* portait sur un brevet de sélection; le brevet de genre divulguait plus de 250 000 composés différents ayant une certaine utilité pour empêcher l'adhésion plaquettaire du sang. Le brevet de genre présentait 21 exemples précis de composés relevant de sa portée, dont l'un était un racémate appelé PCR 4099. La Cour fédérale a souligné que le juge de première instance dans l'affaire *Plavix n° 2* avait tiré la conclusion de fait selon laquelle le brevet de genre ne visait pas, directement ou indirectement, le PCR 4099, ce qui signifiait que la personne versée dans l'art n'avait pas de raison de se concentrer sur ce racémate précis plutôt que sur d'autres composés divulgués dans le brevet : motifs, au paragraphe 473.

[20] La Cour fédérale a conclu sa comparaison des affaires *Plavix n° 1* et *Plavix n° 2* ainsi :

[...] Je m'explique mal la conclusion de la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Plavix n° 2* selon laquelle, compte tenu des faits dans cette affaire, il n'était pas évident d'essayer d'isoler le racémate du PCR 4099 pour confirmer la proposition générale voulant que, lorsqu'une personne versée dans l'art ne peut pas prédire les propriétés d'un composé avant de le fabriquer, il ne soit pas évident de tenter de l'obtenir.

Motifs, au paragraphe 475.

[21] The balance of the Federal Court’s analysis consisted of applying the principles derived from the jurisprudence to the facts of the case before it.

[22] While there was a difference in the expert evidence on the point, the Federal Court found that even though increasing solubility of a compound would not necessarily increase its bioavailability, it would generally have that effect. Thus the increase in bioavailability as a result of an increase in solubility was more than a possibility and would have been more or less self-evident to the Skilled Person: reasons, at paragraph 496.

[23] As for the question of motivation to find the claimed solution, the Federal Court found that the limited bioavailability of atazanavir would have given the skilled person every reason to try to improve its solubility—and therefore its bioavailability—by making its salts: reasons, at paragraphs 483, 497.

[24] After reviewing the common general knowledge and known techniques for salt formation, the Federal Court concluded that the Skilled Person would have come directly and without difficulty to the bisulfate salts of atazanavir: reasons, at paragraph 501. The Court was confirmed in this view by the fact that BMS’ personnel succeeded in making atazanavir salts, including Type-I atazanavir bisulfate salt, on the very first day of their drug development project. Using routine techniques, they were then able to characterize both Type-I and Type-II atazanavir bisulfate salts insofar as solubility, crystallinity, melting points, hygroscopicity and short term solid-state stability were concerned. The Federal Court found that this process was neither prolonged nor arduous: reasons, at paragraph 502. To the contrary, BMS’ personnel arrived at Type-I atazanavir bisulfate “quickly, easily, directly and relatively inexpensively”: reasons, at paragraph 503, citing *Plavix I*, at paragraph 71.

[25] The Federal Court concluded that, to the extent that the inventive concept of the '736 patent was the improved bioavailability of Type-I atazanavir bisulfate

[21] La Cour fédérale, pour le reste de son analyse, a appliqué les principes issus de la jurisprudence aux faits de l’affaire dont elle était saisie.

[22] Malgré les divergences dans les témoignages d’experts sur ce point, la Cour fédérale a conclu que, même si l’amélioration de la solubilité d’un composé n’entraîne pas nécessairement l’amélioration de sa biodisponibilité, c’est généralement l’effet qu’elle aurait. Ainsi, l’amélioration de la biodisponibilité entraînée par une amélioration de la solubilité n’est pas qu’une simple possibilité et aurait été plus ou moins évidente pour la personne versée dans l’art : motifs, au paragraphe 496.

[23] En ce qui concerne la question de la motivation à trouver la solution revendiquée, la Cour fédérale a conclu que la faible biodisponibilité de l’atazanavir aurait donné à la personne versée dans l’art toutes les raisons de tenter d’améliorer sa solubilité — et donc sa biodisponibilité — en fabriquant ses sels : motifs, paragraphes 483 et 497.

[24] Après avoir examiné les connaissances générales courantes et les techniques connues de fabrication des sels, la Cour fédérale a conclu que la personne versée dans l’art serait parvenue directement et sans difficulté au sel de bisulfate d’atazanavir : motifs, au paragraphe 501. L’opinion de la Cour fédérale a été étayée par le fait que l’équipe de BMS est parvenue à fabriquer des sels d’atazanavir (notamment le sel de bisulfate d’atazanavir de type I) le tout premier jour de son projet de conception du médicament. Employant des techniques courantes, l’équipe a ensuite pu établir la solubilité, la cristallinité, le point de fusion, l’hygroscopicité et la stabilité à court terme à l’état solide des sels de bisulfate d’atazanavir de type I et de type II. La Cour fédérale a conclu que ce processus n’était ni long ni ardu : motifs, au paragraphe 502. En fait, l’équipe de BMS est parvenue à obtenir le bisulfate d’atazanavir de type I « rapidement, facilement, directement et à relativement peu de frais » : motifs, au paragraphe 503, citant l’arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 71.

[25] La Cour fédérale a conclu que, si le concept inventif du brevet '736 visait l’amélioration de la biodisponibilité des sels de bisulfate d’atazanavir de type I

salts over the free base of atazanavir, the invention was obvious: reasons, at paragraph 505.

[26] As for the other elements of the inventive concept, namely the anhydrous non-hygroscopic crystalline solid form, and solid state stability of Type-I atazanavir bisulfate, the Federal Court found that the discovery of these inherent characteristics of Type-I atazanavir bisulfate salt added nothing to the “inventive ... work” of BMS’ personnel: reasons, at paragraph 507. To that extent, the determination that this salt had these characteristics was a serendipitous discovery, made without prolonged or arduous work, and was not an invention: reasons, at paragraph 508.

[27] As a result, the Federal Court concluded that the invention of the Type-I atazanavir bisulfate salt claimed in the '736 patent was obvious.

III. Issues in the appeal

[28] BMS challenges the Federal Court’s conclusion as to the obviousness of Type-I atazanavir bisulfate salt on the basis of the Court’s failure to properly apply the “obvious to try” test as set out by the Supreme Court in *Plavix 1*. The substance of BMS’ argument is that the Court’s finding that each of the elements of the inventive concept could not be predicted is fatal to the finding of obviousness.

[29] This argument is encapsulated in paragraphs 77–78 of BMS’ memorandum of fact and law:

The ‘obvious to try’ test involves a hypothetical cognitive exercise done before the claimed invention is made, and without the benefit of hindsight. To use the words of the Supreme Court in *Plavix #1*, it requires a finding, prospectively, that it would have been “more or less self-evident to try to obtain the invention”.

To be satisfied in this case, the legal standard requires the prospective finding (which was never made) that it would have been more or less self-evident that a routine salt screen would generate Type-I atazanavir bisulfate, and

comparativement à la base libre de l’atazanavir, alors l’invention était évidente : motifs, au paragraphe 505.

[26] En ce qui concerne les autres éléments du concept inventif, soit la forme cristalline solide anhydre stable non hygroscopique du bisulfate d’atazanavir de type I, la Cour fédérale a conclu que la découverte de ces caractéristiques inhérentes du sel de bisulfate d’atazanavir de type I n’a rien ajouté d’inventif aux travaux accomplis par l’équipe de BMS : motifs, au paragraphe 507. Ainsi, la conclusion selon laquelle ce sel possédait ces caractéristiques était une découverte fortuite, qui a été faite sans travail prolongé ou ardu, et ne constituait pas une invention : motifs, au paragraphe 508.

[27] Par conséquent, la Cour fédérale a conclu que l’invention du sel de bisulfate d’atazanavir de type I revendiqué dans le brevet '736 était évidente.

III. Les questions en litige dans le présent appel

[28] BMS s’oppose à la conclusion de la Cour fédérale en ce qui concerne le caractère évident du sel de bisulfate d’atazanavir de type I au motif que la Cour n’a pas bien appliqué le critère de l’« essai allant de soi » établi par la Cour suprême dans l’arrêt *Plavix n° 1*. L’essentiel de la thèse de BMS est que la conclusion de la Cour selon laquelle il était impossible de prédire chacun des éléments du concept inventif est fatale à la conclusion d’évidence.

[29] Cet argument est résumé aux paragraphes 77 et 78 du mémoire des faits et du droit présenté par BMS :

[TRADUCTION]

Le critère de l’« essai allant de soi » comprend un exercice cognitif hypothétique mené avant que l’invention revendiquée ne soit faite, et sans tenir compte de ce que l’on saura par la suite. Pour reprendre les mots utilisés par la Cour suprême dans l’affaire *Plavix n° 1*, il faut conclure *a priori* « qu’il allait plus ou moins de soi de tenter d’arriver à l’invention ».

Pour qu’il soit satisfait à la norme juridique dans la présente affaire, la Cour doit conclure (ce qui n’a jamais été le cas) qu’il allait plus ou moins de soi qu’un filtre salin courant créerait du bisulfate d’atazanavir de type I

that it would have the properties the Applications Judge found were included in the inventive concept. [Citations and emphasis omitted.]

[30] Teva counters this argument by pointing out that *Plavix 1* does not stand for the proposition for which it is cited and that this Court's decision in *Plavix 2* does not expand the scope of *Plavix 1*.

IV. Analysis

[31] While the proceeding below is in the form of an application for judicial review—because it was brought by notice of application—it is in substance a summary trial on affidavit evidence. No administrative action is being assessed against a legal standard as would be the case in an application for judicial review. As a result, I find that the appellate standard of review applies; correctness for errors of law and palpable and overriding error for fact or mixed fact and law (absent an extricable error of law): *Agraira v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness)*, 2013 SCC 36, [2013] 2 S.C.R. 559, at paragraph 45; *Pharmascience Inc. v. Canada (Health)*, 2014 FCA 133, 460 N.R. 343, at paragraph 31.

[32] The determinative issue in this appeal is whether the Federal Court erred when it found that the development of Type-I atazanavir bisulfate was obvious in spite of the fact that only one of the three elements of the inventive concept, improved bioavailability over the free base of atazanavir, was predictable and the uncontradicted evidence was that the other two elements, crystallinity and stability, were not.

[33] The basis for BMS' argument is the Supreme Court's decision in *Plavix 1* and this Court's elaboration of its rationale in *Plavix 2*. It is therefore useful to review those two cases to see if they support BMS' position.

et qu'il posséderait les propriétés comprises dans le concept inventif, comme l'a conclu le juge de première instance. [Renvois et soulignement omis.]

[30] Teva réfute cet argument en faisant valoir que l'arrêt *Plavix n° 1* ne permet pas d'étayer la thèse à l'appui de laquelle il est cité et que la décision de notre Cour dans l'affaire *Plavix n° 2* n'élargit pas la portée de l'arrêt *Plavix n° 1*.

IV. Analyse

[31] Même si la procédure à la Cour fédérale a la forme d'une demande de contrôle judiciaire, parce qu'elle a été intentée par avis de demande, il s'agit, sur le fond, d'un procès sommaire sur preuve par affidavit. Aucune action administrative n'est examinée par rapport à une norme juridique, comme cela serait le cas lors d'une demande de contrôle judiciaire. Par conséquent, je conclus que la norme de contrôle lors d'un appel s'applique, soit la norme de la décision correcte pour les erreurs de droit et celle de l'erreur manifeste et dominante pour les questions de fait et les questions mixtes de fait et de droit (en l'absence d'une erreur de droit isolable) : *Agraira c. Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2013 CSC 36, [2013] 2 R.C.S. 559, au paragraphe 45; *Pharmascience Inc. c. Canada (Santé)*, 2014 CAF 133, au paragraphe 31.

[32] La question déterminante dans le présent appel est de savoir si la Cour fédérale a erré en concluant que la conception du bisulfate d'atazanavir de type I était évidente, malgré le fait que seul l'un des trois éléments du concept inventif, soit l'amélioration de la biodisponibilité comparativement à la base libre d'atazanavir, était prévisible et que, selon la preuve non contredite, les deux autres éléments, soit la cristallinité et la stabilité, ne l'étaient pas.

[33] L'argument présenté par BMS se fonde sur la décision rendue par la Cour suprême dans l'arrêt *Plavix n° 1* et sur l'explication du critère donnée par notre Cour dans l'affaire *Plavix n° 2*. Il est donc utile de se pencher sur ces deux décisions afin de confirmer si elles étayaient la thèse de BMS.

[34] The innovative feature of the Supreme Court’s decision in *Plavix 1* in relation to obviousness was its adoption of the “obvious to try” test, which it linked to the framework set out in jurisprudence in the United Kingdom, namely *Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.) (*Windsurfing*) and *Pozzoli SPA v. BDMO SA*, [2007] EWCA Civ. 588 (BAILII), [2007] F.S.R. 37 (*Pozzoli*). I will refer to this framework as the *Windsurfing/Pozzoli* framework.

[35] Prior to *Plavix 1*, the leading case on obviousness was this Court’s decision in *Beloit Canada Ltd. v. Valmet Oy* (1986), 64 N.R. 287, 8 C.P.R. (3d) 289 (F.C.A.) (*Beloit* cited to C.P.R.), at page 294, where the well-known comparison to the “man in the Clapham omnibus” was drawn:

.... The classical touchstone for obviousness is the technician skilled in the art but having no scintilla of inventiveness or imagination; a paragon of deduction and dexterity, wholly devoid of intuition; a triumph of the left hemisphere over the right. The question to be asked is whether this mythical creature (the man in the Clapham omnibus of patent law) would, in the light of the state of the art and of common general knowledge as at the claimed date of invention, have come directly and without difficulty to the solution taught by the patent.

[36] In *Plavix 1*, the Supreme Court addressed “the restrictiveness with which the *Beloit* test has been interpreted in Canada”, noting that the application Judge had found that the *Beloit* test would not accommodate the “worth a try” test: *Plavix 1*, at paragraphs 52 [and 60]. The Supreme Court reviewed the English and American jurisprudence on the “obvious to try” test, finding that it had been accepted in both jurisdictions. This convergence influenced the Supreme Court in its decision to endorse the “obvious to try” test.

[37] The Supreme Court then noted [at paragraph 64] that the English jurisprudence identified the following non-exhaustive list of factors as “useful guides in

[34] La caractéristique novatrice de la décision rendue par la Cour suprême dans l’arrêt *Plavix n° 1* en ce qui concerne l’évidence réside dans son adoption du critère de l’« essai allant de soi », qu’elle a lié au cadre établi dans la jurisprudence du Royaume-Uni, soit dans les décisions *Windsurfing International Inc. v. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, [1985] R.P.C. 59 (C.A.) (*Windsurfing*), et *Pozzoli SPA v. BDMO SA*, [2007] EWCA Civ. 588 (BAILII), [2007] F.S.R. 37 (*Pozzoli*). Je désignerai ce cadre comme le cadre *Windsurfing/Pozzoli*.

[35] Avant l’arrêt *Plavix n° 1*, l’arrêt de principe en matière d’évidence était la décision rendue par notre Cour dans l’affaire *Beloit Canada Ltée c. Valmet Oy*, [1986] A.C.F. n° 87 (QL) (C.A.) (*Beloit*) [au paragraphe 18], dans laquelle la comparaison bien connue avec « monsieur tout-le-monde » a été établie :

[...] La pierre de touche classique de l’évidence de l’invention est le technicien versé dans son art mais qui ne possède aucune étincelle d’esprit inventif ou d’imagination; un paragon de déduction et de dextérité complètement dépourvu d’intuition; un triomphe de l’hémisphère gauche sur le droit. Il s’agit de se demander si, compte tenu de l’état de la technique et des connaissances générales courantes qui existaient au moment où l’invention aurait été faite, cette créature mythique (monsieur tout-le-monde du domaine des brevets) serait directement et facilement arrivée à la solution que préconise le brevet.

[36] Dans l’arrêt *Plavix n° 1*, la Cour suprême a abordé « la manière restrictive dont les tribunaux canadiens ont interprété le critère établi dans l’arrêt *Beloit* », en soulignant que le juge de première instance avait conclu que le critère établi dans l’arrêt *Beloit* n’admettrait pas le critère de quelque chose « valant d’être tenté » : voir l’arrêt *Plavix n° 1*, aux paragraphes 52 [et 60]. La Cour suprême s’est penchée sur la jurisprudence anglaise et américaine relative au critère de l’« essai allant de soi » et a conclu que ce critère avait été accepté dans les deux ressorts. Cette convergence a eu une influence sur la décision de la Cour suprême d’accepter le critère de l’« essai allant de soi ».

[37] La Cour suprême a ensuite souligné [au paragraphe 64] que la jurisprudence anglaise avait établi la liste non exhaustive de facteurs qui suit en tant que

deciding whether a particular step was ‘obvious to try’” (*Plavix 1*, at paragraph 59):

“The question of obviousness must be considered on the facts of each case. The court must consider the weight to be attached to any particular factor in the light of all the relevant circumstances. These may include such matters as the motive to find a solution to the problem the patent addresses, the number and extent of the possible avenues of research, the effort involved in pursuing them and the expectation of success.”

H. Lundbeck A/S v. Generics (UK) Ltd., [2008] EWCA Civ. 311 (BAILII), [2008] R.P.C. 19 (*Lundbeck*), at paragraphs 24–25. See also *Angiotech Pharmaceuticals Inc. v. Conor Medsystems Inc.*, [2007] EWCA Civ. 5 (BAILII), [2007] R.P.C. 20, at paragraph 45, revd on other grounds [2008] UKHL 49, [2008] R.P.C. 28.

[38] Having noted these factors, the Supreme Court was quick to add that “the ‘obvious to try’ test must be approached cautiously” because it “is only one factor to assist in the obviousness inquiry”: *Plavix 1*, at paragraph 64.

[39] After a brief digression into the meaning of “obvious”, the Supreme Court offered its view as to the threshold for the “obvious to try” test:

For a finding that an invention was “obvious to try”, there must be evidence to convince a judge on a balance of probabilities that it was more or less self-evident to try to obtain the invention. Mere possibility that something might turn up is not enough.

Plavix 1, at paragraph 66.

[40] This led the Court to the next step in its reasoning, which was to say that it would be useful in an obviousness inquiry “to follow the four-step approach first outlined by Oliver L.J.” in *Windsurfing* as updated in *Pozzoli*, (i.e. the *Windsurfing/Pozzoli* framework), reproduced below:

« repères pour déterminer si une étape donnée “allait de soi” » (voir l’arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 59) :

[TRADUCTION] [...]

« L’évidence doit s’apprécier selon les faits de l’espèce. La cour doit considérer l’importance de tout facteur à la lumière des circonstances pertinentes, dont la motivation derrière la recherche d’une solution au problème qui sous-tend le brevet, le nombre et l’étendue des recherches possibles, les efforts requis par elles et les chances de réussite. »

H. Lundbeck A/S v. Generics (UK) Ltd., [2008] EWCA Civ. 311 (BAILII), [2008] R.P.C. 19 (*Lundbeck*), aux paragraphes 24 et 25. Voir aussi *Angiotech Pharmaceuticals Inc. v. Conor Medsystems Inc.*, [2007] EWCA Civ. 5 (BAILII), [2007] R.P.C. 20, au paragraphe 45 (inf. pour d’autres motifs, [2008] UKHL 49, [2008] R.P.C. 28).

[38] Après avoir exposé ces facteurs, la Cour suprême a rapidement ajouté que « la notion d’“essai allant de soi” commande la prudence », parce que ce « n’est qu’un des éléments à considérer pour statuer sur l’évidence » : *Plavix n° 1*, au paragraphe 64.

[39] Après une courte digression sur le sens du terme « allant de soi », la Cour suprême s’est prononcée sur le seuil applicable au critère de l’« essai allant de soi » :

Pour conclure qu’une invention résulte d’un « essai allant de soi », le tribunal doit être convaincu selon la prépondérance des probabilités qu’il allait plus ou moins de soi de tenter d’arriver à l’invention. La seule possibilité d’obtenir quelque chose ne suffit pas.

Arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 66.

[40] Cela a mené la Cour à l’étape suivante de son raisonnement, soit l’affirmation qu’il y a lieu, lors de l’examen relatif à l’évidence, de « suivre la démarche à quatre volets d’abord énoncée par le lord juge Oliver » dans l’arrêt *Windsurfing* et reformulée dans l’arrêt *Pozzoli* (c.-à-d. le cadre *Windsurfing/Pozzoli*) :

- | | |
|---|---|
| <p>(1) (a) Identify the notional “person skilled in the art”;</p> <p>(b) Identify the relevant common general knowledge of that person;</p> <p>(2) Identify the inventive concept of the claim in question or if that cannot readily be done, construe it;</p> <p>(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;</p> <p>(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?</p> | <p>(1) a) Identifier la « personne versée dans l’art ».</p> <p>b) Déterminer les connaissances générales courantes pertinentes de cette personne;</p> <p>(2) Définir l’idée originale de la revendication en cause, au besoin par voie d’interprétation;</p> <p>(3) Recenser les différences, s’il en est, entre ce qui ferait partie de « l’état de la technique » et l’idée originale qui sous-tend la revendication ou son interprétation;</p> <p>(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?</p> |
|---|---|

Plavix 1, at paragraph 67.

[41] The Supreme Court then stated that “[i]t will be at the fourth step of the *Windsurfing/Pozzoli* approach to obviousness that the issue of ‘obvious to try’ will arise”: *Plavix 1*, at paragraph 67.

[42] The Supreme Court, immediately following its articulation of the *Windsurfing/Pozzoli* framework, asked when the “obvious to try” test might be appropriate. Its discussion of this question is reproduced below:

In areas of endeavour where advances are often won by experimentation, an “obvious to try” test might be appropriate. In such areas, there may be numerous inter-related variables with which to experiment. For example, some inventions in the pharmaceutical industry might warrant an “obvious to try” test since there may be many chemically similar structures that can elicit different biological responses and offer the potential for significant therapeutic advances. [My emphasis.]

Plavix 1, at paragraph 68.

[43] The contingency that the “obvious to try” test might not apply in any given case is underlined at the

Arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 67.

[41] La Cour suprême a ensuite déclaré : « La question de l’« essai allant de soi » se pose à la quatrième étape de la démarche établie dans les arrêts *Windsurfing* et *Pozzoli* pour statuer sur l’évidence » (arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 67).

[42] Immédiatement après avoir énoncé le cadre *Windsurfing/Pozzoli*, la Cour suprême s’est demandé dans quels cas le critère de l’« essai allant de soi » est pertinent. Son exposé sur cette question est reproduit ci-dessous :

Dans les domaines d’activité où les progrès sont souvent le fruit de l’expérimentation, le recours à la notion d’« essai allant de soi » pourrait être indiqué. Dans ces domaines, de nombreuses variables interdépendantes peuvent se prêter à l’expérimentation. Par exemple, certaines inventions du secteur pharmaceutique pourraient justifier son application étant donné l’existence possible de nombreuses compositions chimiques semblables pouvant donner lieu à des réponses biologiques différentes et être porteuses de progrès thérapeutiques notables. [Non souligné dans l’original.]

Arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 68.

[43] Le cas où le critère de l’« essai allant de soi » pourrait ne pas s’appliquer dans une affaire donnée est

next step of the Supreme Court’s reasoning, where it identifies the factors that should be considered if an “obvious to try” test is warranted. The Court then rephrased the non-exhaustive list of factors set out in *Lundbeck* (the *Lundbeck* factors) that apply in accordance with the evidence in a given case:

1. Is it more or less self-evident that what is being tried ought to work? Are there a finite number of identified predictable solutions known to persons skilled in the art?
2. What is the extent, nature and amount of effort required to achieve the invention? Are routine trials carried out or is the experimentation prolonged and arduous, such that the trials would not be considered routine?
3. Is there a motive provided in the prior art to find the solution the patent addresses?

Plavix 1, at paragraph 69.

[44] The Court suggested another factor which, it seems to me, is essentially an elaboration of the second factor. After pointing out that “obviousness is largely concerned with how a skilled worker would have acted in the light of the prior art”, the Court commented that this was “no reason to exclude evidence of the history of the invention, particularly where the knowledge of those involved in finding the invention is no lower than what would be expected of the skilled person”: *Plavix 1*, at paragraph 70. If the inventors, operating at the same level as a Skilled Person, came to the invention quickly and easily in light of the prior art and the common general knowledge, this would suggest that a Skilled Person would have acted in much the same way and come to the same conclusion: *Plavix 1*, at paragraph 71.

[45] Having set out the applicable principles, the Supreme Court undertook the “obvious to try” analysis at first instance. The trial Judge had not done so and the Supreme Court considered it preferable to avoid remitting the matter to the trial Judge for redetermination so as to avoid further delay: *Plavix 1*, at paragraph 73.

souligné à l’étape suivante du raisonnement de la Cour suprême, où elle mentionne les éléments qui doivent être pris en compte lorsque l’application du critère de l’« essai allant de soi » est justifiée. La Cour suprême a ensuite reformulé la liste non exhaustive des facteurs énoncés dans l’arrêt *Lundbeck* qui s’appliquent selon la preuve offerte dans le cas considéré :

1. Est-il plus ou moins évident que l’essai sera fructueux? Existe-t-il un nombre déterminé de solutions prévisibles connues des personnes versées dans l’art?
2. Quels efforts — leur nature et leur ampleur — sont requis pour réaliser l’invention? Les essais sont-ils courants ou l’expérimentation est-elle longue et ardue de telle sorte que les essais ne peuvent être qualifiés de courants?
3. L’art antérieur fournit-il un motif de rechercher la solution au problème qui sous-tend le brevet?

Arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 69.

[44] La Cour suprême a suggéré un autre facteur qui, à mon avis, correspond essentiellement à un développement du deuxième facteur. Après avoir souligné que « l’évidence tient en grande partie à la manière dont l’homme du métier aurait agi à la lumière de l’art antérieur », la Cour suprême a indiqué qu’on « ne saurait pour autant écarter l’historique de l’invention, spécialement lorsque les connaissances des personnes qui sont à l’origine de la découverte sont au moins égales à celles de la personne versée dans l’art » : *Plavix n° 1*, au paragraphe 70. Si l’inventeur et les membres de son équipe parvenaient à l’invention rapidement et facilement, compte tenu de l’art antérieur et des connaissances générales courantes, sans efforts plus grands que ceux de la personne versée dans l’art, cela tendrait à indiquer qu’une personne versée dans l’art aurait agi de même et serait arrivée au même résultat : *Plavix n° 1*, au paragraphe 71.

[45] Après avoir établi les principes applicables, la Cour suprême a appliqué le critère de l’« essai allant de soi » aux faits de l’espèce. Le juge de première instance n’avait pas entrepris cette démarche, et la Cour suprême a estimé qu’il était préférable qu’elle le fasse plutôt que de renvoyer le dossier au juge de première instance

[46] The first two elements of the *Windsurfing/Pozzoli* framework, the identification of the person skilled in the art and the common general knowledge, were straightforward. The person skilled in the art was a trained pharmacist and the common general knowledge included the fact that there were five well-known methods to separate the relevant racemate, PC 4099, into its isomers but did not include the relative advantages of the dextro-rotatory isomer: *Plavix I*, at paragraphs 74–75.

[47] The identification of the inventive concept was also straightforward. The Supreme Court construed the claims of the '777 patent as constituting “the dextro-rotatory isomer of the racemate and its pharmaceutically acceptable salts and processes for obtaining them”: *Plavix I*, at paragraph 76. The inventive concept was not readily discernable from the claims, thus the Supreme Court construed it as “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”: *Plavix I*, at paragraphs 77–78.

[48] In the third step the Supreme Court departed from the *Windsurfing/Pozzoli* framework which calls for the identification of the differences between the common general knowledge and the inventive concept. Instead, the Supreme Court compared the '875 patent (the genus patent) to the '777 patent (the selection patent). It concluded that, unlike the '875 patent, the '777 patent disclosed “that the invention of the dextro-rotatory isomer of the racemate, clopidogrel, and its bisulfate salt discloses their beneficial properties over the levo-rotatory isomer and the racemate and expressly describes how to separate the racemate into its isomers”: *Plavix I*, at paragraphs 79–80.

[49] This took the Supreme Court to the fourth and final step of the *Windsurfing/Pozzoli* framework, inquiring whether the differences between the common general knowledge and the inventive concept would have been

pour nouvelle décision, de façon à éviter d'autres retards : *Plavix n° 1*, au paragraphe 73.

[46] Les deux premiers éléments du cadre *Windsurfing/Pozzoli*, soit l'identification de la personne versée dans l'art et la détermination des connaissances générales courantes pertinentes, étaient simples. La personne versée dans l'art était un chimiste pharmaceutique de formation, tandis que les connaissances générales courantes comprenaient le fait qu'il existait cinq méthodes bien connues qui permettaient de séparer les isomères du racémate donné, PC 4099, mais l'avantage relatif de l'isomère dextrogyre n'était pas connu : *Plavix n° 1*, aux paragraphes 74 et 75.

[47] La détermination du concept inventif était aussi simple. La Cour suprême a interprété les revendications du brevet '777 comme visant « l'isomère dextrogyre du racémate, ses sels pharmaceutiquement acceptables et leurs procédés d'obtention » : arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 76. Il n'était pas facile de saisir l'idée originale à partir des seules revendications. Ainsi, la Cour suprême a estimé qu'il s'agissait d'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 » : *Plavix n° 1*, aux paragraphes 77 et 78.

[48] À la troisième étape, la Cour suprême s'est éloignée du cadre *Windsurfing/Pozzoli*, qui appelle à recenser les différences entre les connaissances générales courantes et le concept inventif. La Cour suprême a plutôt établi une comparaison entre le brevet '875 (le brevet de genre) et le brevet '777 (le brevet de sélection). Elle a conclu que, contrairement au brevet '875, le brevet '777 revendique « l'invention de l'isomère dextrogyre du racémate, le clopidogrel et de son bisulfate, divulgue leurs avantages par rapport à l'isomère lévogyre et au racémate, et énonce expressément le procédé de séparation des isomères du racémate » : *Plavix n° 1*, aux paragraphes 79 et 80.

[49] La Cour suprême est finalement arrivée à la quatrième et dernière étape du cadre *Windsurfing/Pozzoli*, et s'est demandé si les différences entre les connaissances générales courantes et le concept inventif auraient été

obvious to the Skilled Person. The Supreme Court first asked if recourse to the “obvious to try” test was warranted. Referring to the expert evidence as to the discovery of the beneficial properties of the dextro-rotatory isomer and its bisulfate salts, it concluded that recourse to the “obvious to try” test was warranted and that the application judge had erred in not applying the “obvious to try” test: *Plavix 1*, at paragraphs 81–82.

[50] Applying the “obvious to try” factors, the Supreme Court first asked whether it was self-evident that what was being tried ought to work. It noted that the Skilled Person would not know, before isolating and testing them, that the properties of the dextro-rotatory isomer would be different from the properties of the racemate or the levo-rotatory isomer: reasons, at paragraphs 84–85. The focus on the properties of the isomers was dictated by the fact that it is the special properties of the selection which make it inventive.

[51] The Court went on to find that the mere fact that there were well known techniques for isolating isomers did not mean that it was evident to apply those techniques, even if it was known that the properties of the isomers and the racemate might be different: *Plavix 1*, at paragraph 85.

[52] Turning to the “extent, nature and amount of effort required to achieve the invention”, the Supreme Court noted that it would have small significance in light of the Court’s observations on the actual course of conduct leading to the invention. When considering the latter factor, the Supreme Court observed that Sanofi had spent several millions of dollars to develop the racemate in issue—not its isomers—for several years, to the point of testing it in its salified form in clinical trials, before attempting to see if the dextro-rotary isomer had advantageous properties compared to the racemate. If it had been obvious to separate the racemate and test the properties of the dextro-rotary isomer, the Court reasoned that Sanofi would not have wasted the time and money it did in attempting to commercialize the racemate: *Plavix 1*, at paragraphs 91–92.

évidentes pour la personne versée dans l’art. La Cour suprême s’est d’abord demandé si l’application du critère de l’« essai allant de soi » était justifiée. En renvoyant au témoignage des témoins experts sur la découverte des avantages de l’isomère dextrogyre et de son bisulfate, elle a conclu que l’application du critère de l’« essai allant de soi » était justifiée et que le juge de première instance avait erré en ne l’appliquant pas : *Plavix n° 1*, aux paragraphes 81 et 82.

[50] En appliquant les facteurs liés au critère de l’« essai allant de soi », la Cour suprême s’est demandé s’il était plus ou moins évident que l’essai serait fructueux. Elle a fait remarquer que la personne versée dans l’art n’aurait pas pu savoir que l’isomère dextrogyre présentait des avantages différents de ceux du racémate et de l’isomère lévogyre avant de séparer les isomères du racémate et d’analyser chacun d’eux : motifs, aux paragraphes 84 et 85. L’accent mis sur les avantages des isomères était dicté par le fait que ce sont les propriétés spéciales de la sélection qui la rendent originale.

[51] La Cour suprême a aussi conclu que la seule existence de procédés connus permettant de séparer les isomères d’un racémate ne signifie pas qu’une personne versée dans l’art y recourrait nécessairement, même s’il était connu que les avantages d’un racémate pouvaient différer de ceux de ses isomères : *Plavix n° 1*, au paragraphe 85.

[52] Passant aux « efforts — leur nature et leur ampleur — [...] requis pour réaliser l’invention », la Cour suprême a fait remarquer qu’ils n’auraient qu’une faible importance, compte tenu de ses observations sur la démarche réelle ayant mené à l’invention. La Cour suprême, dans son étude du dernier facteur, a signalé que Sanofi avait consacré des millions de dollars et des années de travaux à la mise au point du racémate en question et du bisulfate, et non de ses isomères, au point de faire des essais cliniques, sans au moins tenter de déterminer si l’isomère dextrogyre présentait des avantages par rapport au racémate. La Cour a conclu que, s’il était allé de soi de séparer le racémate et de vérifier les propriétés de l’isomère dextrogyre, Sanofi n’aurait pas consacré en vain temps et argent en tentant de commercialiser le racémate : *Plavix n° 1*, aux paragraphes 91 et 92.

[53] The Court found that while it could be assumed that there was a general motive to find an effective and non-toxic product to inhibit platelet aggregation, there was nothing in the '875 patent or common general knowledge to motivate the Skilled Person to pursue the invention of the '777 patent: *Plavix 1*, at paragraph 90.

[54] The Supreme Court summarized its conclusions on obviousness as follows:

... it was not self-evident from the '875 patent or common general knowledge what the properties of the dextro-rotatory isomer of this racemate would be or what the bisulfate salt's beneficial properties would be and therefore that what was being tried ought to work. The course of conduct and the time involved throughout demonstrate that the advantage of the dextro-rotatory isomer was not quickly or easily predictable. Had the dextro-rotatory isomer been "obvious to try", it is difficult to believe that Sanofi would not have opted for it before unnecessary time and investment were spent on the racemate. I conclude that the prior art and common general knowledge of persons skilled in the art at the relevant time were not sufficient for it to be more or less self-evident to try to find the dextro-rotatory isomer. [My emphasis.]

Plavix 1, at paragraph 92.

[55] BMS did not limit its argument to *Plavix 1* but also relied on this Court's decision in *Plavix 2*. It is worth underlining what this Court decided on the issue of obviousness in *Plavix 2*:

Given that the Trial Judge applied the test for obviousness set out in *Plavix [Plavix 1]*, and given that he applied it to the same material facts as the Supreme Court, he ought to have come to the same conclusion.

Plavix 2, at paragraph 81.

[56] Having said that the trial Judge in *Plavix 2* erred in coming to a different conclusion than did the Supreme Court in *Plavix 1* when he applied the same law to the same facts, this Court was hardly in a position to argue that some other test should have been applied. I am therefore of the view that one should be wary of seeing

[53] La Cour suprême a conclu que, même si la motivation générale de trouver un antiplaquettaire efficace et non toxique pouvait être présumée, ni le brevet '875 ni les connaissances générales courantes ne donnaient à la personne versée dans l'art un motif de rechercher l'objet du brevet '777 : voir l'arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 90.

[54] La Cour suprême a résumé ainsi ses conclusions sur l'évidence :

[...] ni le brevet 875 ni les connaissances générales courantes ne rendaient évidents les propriétés de l'isomère dextrogyre du racémate ou les avantages du bisulfate, de sorte qu'il n'était pas évident que l'essai serait fructueux. Les efforts et le temps consacrés démontrent qu'il n'était pas possible de prédire rapidement ou aisément l'avantage que présentait l'isomère dextrogyre. S'il était allé de soi d'isoler l'isomère dextrogyre, il est difficile de croire que Sanofi ne l'aurait pas fait au lieu de consacrer en vain temps et argent au racémate. Je conclus que l'art antérieur et les connaissances générales courantes des personnes versées dans l'art à l'époque considérée n'étaient pas suffisants pour qu'il aille plus ou moins de soi de tenter d'isoler l'isomère dextrogyre. [Non souligné dans l'original.]

Arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 92.

[55] BMS n'a pas limité ses observations à l'arrêt *Plavix n° 1*; elle s'est aussi fondée sur la décision rendue par notre Cour dans l'arrêt *Plavix n° 2*. Il convient de souligner ce que notre Cour a tranché sur la question de l'évidence dans l'arrêt *Plavix n° 2* :

Comme le juge de première instance a suivi le critère de l'évidence consacré par la jurisprudence *Plavix [n° 1]*, et qu'il l'a appliqué aux mêmes faits importants présentés devant la Cour suprême, il aurait dû parvenir à la même conclusion.

Arrêt *Plavix n° 2*, au paragraphe 81.

[56] Après avoir dit, dans l'arrêt *Plavix n° 2*, que le juge de première instance avait erré en arrivant à une conclusion différente de celle de la Cour suprême dans l'arrêt *Plavix n° 1* lorsqu'il a appliqué le même droit aux mêmes faits, notre Cour était malvenue de soutenir qu'un autre critère aurait dû être appliqué. Je suis donc

things in *Plavix 2* that have no foundation in *Plavix 1*. The governing authority remains *Plavix 1*. I also agree with the distinction which the Federal Court drew between the facts of *Plavix 1* and the facts of this case.

[57] It is useful, at this point, to take stock and to review what *Plavix 1* teaches and what it leaves for the lower courts to work out.

[58] As noted earlier, the novel feature of *Plavix 1* is its endorsement of the “obvious to try” test which it linked to the *Windsurfing/Pozzoli* framework. The impetus for this endorsement was the “acontextual” application of the *Beloit* test to all classes of claims. It noted that “the courts have often tended to treat the word formulation of *Beloit* as if it were a statutory prescription that limits the obviousness inquiry”: *Plavix 1*, at paragraph 61. Along the same lines, it expressed its view that in matters where courts must make factual determinations, rigid rules are inappropriate unless mandated by statute.

[59] At the same time, the Supreme Court showed itself to be very cautious about substituting one rigid rule for another. Its discussion leading to its endorsement of the “obvious to try” test is replete with cautionary notes, including the observation that the “obvious to try” test is not mandatory in England and the United States: *Plavix 1*, at paragraph 62. It made the point that the “obvious to try” test was to be approached cautiously as it was only one factor in the obviousness inquiry, from which one might conclude that it is not mandatory in Canada either: *Plavix 1*, at paragraph 64. After having set out the *Windsurfing/Pozzoli* framework, the Court asked when the “obviousness to try” test might be appropriate, which suggests that it might not always be appropriate. The Supreme Court went on to conclude that it *might* be so in pharmaceutical litigation. In introducing the *Lundbeck* factors, the Supreme Court was careful to stipulate that those factors should be considered *if* the “obvious to try” test was warranted. In applying the *Windsurfing/Pozzoli* framework to the case before it, the Supreme Court began its consideration of the last step by asking “whether the nature of

d’avis qu’il faut se méfier de voir des choses dans l’arrêt *Plavix n° 2* qui ne sont pas fondées sur l’arrêt *Plavix n° 1*, lequel demeure l’arrêt de principe. Je souscris également à la distinction établie par la Cour fédérale entre les faits dans l’arrêt *Plavix n° 1* et ceux de la présente affaire.

[57] Il est maintenant utile de faire le point sur ce qu’enseigne l’arrêt *Plavix n° 1* et sur ce qu’il laisse aux tribunaux inférieurs.

[58] Comme il a été indiqué précédemment, la caractéristique novatrice de l’arrêt *Plavix n° 1* consiste en son acceptation du critère de l’« essai allant de soi », qui est lié au cadre *Windsurfing/Pozzoli*. Cette acceptation était motivée par l’application « sans égard au contexte » du critère *Beloit* à toutes les revendications. La Cour suprême a souligné que « les tribunaux ont souvent vu dans le libellé de l’arrêt *Beloit* une prescription légale limitant l’examen de l’évidence » : arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 61. Dans le même esprit, elle a indiqué qu’elle était d’avis que, dans les affaires où les tribunaux doivent statuer sur les faits, l’application de règles rigides n’est pas appropriée, à moins que la loi ne l’oblige.

[59] La Cour suprême s’est en même temps montrée très prudente en ce qui concerne la substitution d’une règle rigide par une autre. Son exposé qui a mené à son acceptation du critère de l’« essai allant de soi » est rempli de mises en garde, y compris la remarque selon laquelle le critère de l’« essai allant de soi » n’est obligatoire ni au Royaume-Uni ni aux États-Unis : arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 62. Elle a fait ressortir que l’application du critère de l’« essai allant de soi » commandait la prudence, car ce n’est que l’un des éléments de l’examen de l’évidence. On pourrait donc conclure que ce critère n’est pas obligatoire au Canada non plus : arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 64. La Cour suprême, après avoir énoncé le cadre *Windsurfing/Pozzoli*, s’est interrogée sur les circonstances dans lesquelles le recours au critère de l’« essai allant de soi » est indiqué, ce qui sous-entend qu’il ne l’est peut-être pas toujours. La Cour suprême a ensuite conclu qu’il pourrait être indiqué dans les litiges pharmaceutiques. En présentant les facteurs énoncés dans l’arrêt *Lundbeck*, la Cour suprême a pris soin de préciser que ces facteurs devraient être étudiés si le critère de l’« essai allant de

the invention in this case is such as to warrant an ‘obvious to try’ test”: *Plavix 1*, at paragraph 81.

[60] The reasonable conclusion to be drawn from these expressions of caution is that the “obvious to try” test has not displaced all other inquiries into obviousness. Indeed, that is what this Court concluded in *Wenzel Downhole Tools Ltd. v. National-Oilwell Canada Ltd.*, 2012 FCA 333, [2014] 2 F.C.R. 459, at paragraph 105. In a passage referring to the adoption of the “obvious to try test”, this Court wrote:

Finally, one must recall that the Supreme Court of Canada in *Sanofi* clearly indicated that there is no single or mandatory approach in the obviousness inquiry. Indeed, accepting that the “obvious to try” approach might be useful depending on the circumstances was part of a move away from rigid rules that had limited the obviousness inquiry, towards a more flexible, expansive, and fact driven inquiry (*Sanofi*, at paragraphs 61–63). The Court only wanted to bring more structure, clarity, and objectivity to the analysis (*Sanofi*, at paragraph 67).

(See also, in a pharmaceutical context, *Teva Canada Ltd. v. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.*, 2013 FCA 244, 451 N.R. 246, at paragraph 7.)

[61] While the Supreme Court accepted the “obvious to try” test as a way of addressing the issue of obviousness, other inquiries remain possible, including the *Beloit* test, subject to the Court’s warnings about a rigid “acontextual” application of that test, or of any other for that matter. The Court has made it clear that it favours “an expansive and flexible approach that would include ‘any secondary considerations that [will] prove instructive’”: *Plavix 1*, at paragraph 63.

[62] As a result, I am of the view that a categorical approach to obviousness, such as that advocated by BMS,

soi » était justifié. La Cour suprême, au moment d’appliquer le cadre *Windsurfing/Pozzoli* à l’affaire dont elle était saisie, a commencé son examen de la dernière étape en se demandant « si la nature de l’invention en cause justifie l’application du critère de l’“essai allant de soi” » : *Plavix n° 1*, au paragraphe 81.

[60] Il est raisonnable de conclure, à la lumière de ces mises en garde, que le critère de l’« essai allant de soi » n’a pas supplanté tout autre examen de l’évidence. En fait, c’est ce que notre Cour a conclu dans l’arrêt *Wenzel Downhole Tools Ltd. c. National-Oilwell Canada Ltd.*, 2012 CAF 333, [2014] 2 R.C.F. 459, au paragraphe 105. Dans un extrait sur l’adoption du critère de l’« essai allant de soi », notre Cour a écrit ce qui suit :

Enfin, il convient de rappeler que, dans l’arrêt *Sanofi*, la Cour suprême du Canada a clairement indiqué qu’il n’y avait pas de méthode unique obligatoire pour procéder à l’analyse de l’évidence. En réalité, le fait d’accepter que la méthode de l’« essai allant de soi » pouvait être utile dans certaines circonstances s’inscrivait dans une démarche consistant à écarter les règles strictes qui avaient limité jusque-là l’analyse de l’évidence pour adopter une approche plus souple, plus générale et plus axée sur les faits (*Sanofi*, aux paragraphes 61 à 63). La Cour voulait simplement apporter davantage de rationalité, de clarté et d’objectivité à l’analyse (*Sanofi*, au paragraphe 67).

(Voir aussi, dans le cas des produits pharmaceutiques, *Teva Canada Limitée c. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.*, 2013 CAF 244, au paragraphe 7.)

[61] Même si la Cour suprême a accepté le critère de l’« essai allant de soi » à titre d’approche à l’égard de l’examen de l’évidence, il demeure possible d’appliquer d’autres critères, y compris le critère de l’arrêt *Beloit*, sous réserve des mises en garde de la Cour suprême contre une application « sans égard au contexte » de ce critère, ou d’ailleurs de tout autre critère. La Cour a clairement indiqué qu’une « démarche large et flexible englobant [TRADUCTION] “toute considération accessible pouvant se révéler éclairante” convient davantage » : voir l’arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 63.

[62] Je suis donc d’avis qu’une approche catégorique à l’égard de l’évidence, comme celle défendue par BMS,

is inappropriate. The elaboration of a hard and fast rule that obviousness cannot be shown unless all the elements of the inventive concept can be predicted with a high degree of certainty is the antithesis of the approach to obviousness that the Supreme Court favoured in *Plavix 1*. Not every case requires recourse to the “obvious to try” test and not every recourse to the “obvious to try” test must follow in the furrow of the preceding application of that test.

[63] The caution with which the Supreme Court approached the “obvious to try” test might be contrasted with the manner in which it adopted the *Windsurfing/Pozzoli* framework. There was no discussion of the reasons why the Supreme Court felt that it would be useful to adopt that framework beyond its conclusory statement that it “should bring better structure to the obviousness inquiry and more objectivity and clarity to the analysis”: *Plavix 1*, at paragraph 67. Nor did the Supreme Court refer to the cautionary note struck in *Pozzoli* with respect to the inventive concept:

In some cases the parties cannot agree on what the concept is. If one is not careful such a disagreement can develop into an unnecessary satellite debate. In the end what matters is/are the difference(s) between what is claimed and the prior art. It is those differences which form the “step” to be considered at stage (4). So if a disagreement about the inventive concept of a claim starts getting too involved, the sensible way to proceed is to forget it and simply to work on the features of the claim. [My emphasis.]

Pozzoli, at paragraph 19.

[64] It is true that the *Windsurfing/Pozzoli* framework does provide structure but it is not obvious that it has been useful. In *Allergan Inc. v. Canada (Health)*, 2012 FC 767, 103 C.P.R. (4th) 155, at paragraphs 135–141, Hughes J. quickly surveyed some of the varying interpretations of the inventive concept which have emerged since 2008. A more comprehensive survey is found in Joshua Sealy-Harrington, “The Inventive Concept in Patent Law: Not So Obvious” (2015), 27 *I.P.J.* 385, at pages 394–409.

est inappropriée. L’élaboration d’une règle rigide selon laquelle il est impossible de prouver l’évidence à moins de pouvoir prédire avec un degré de certitude élevé tous les éléments du concept inventif est l’antithèse de l’approche à l’égard de l’évidence privilégiée par la Cour suprême dans l’arrêt *Plavix n° 1*. Le recours au critère de l’« essai allant de soi » ne s’impose pas dans toutes les affaires et tout recours à ce critère ne nécessite pas que l’on suive le sillon tracé par l’application précédente du critère.

[63] La prudence dont la Cour suprême a fait preuve au moment de se pencher sur le critère de l’« essai allant de soi » pourrait être opposée à la manière dont elle a adopté le cadre *Windsurfing/Pozzoli*. Les raisons qui ont poussé la Cour suprême à croire qu’il serait utile d’adopter ce cadre n’ont pas été abordées, à l’exception de sa conclusion selon laquelle cette démarche « devrait assurer davantage de rationalité, d’objectivité et de clarté » : voir l’arrêt *Plavix n° 1*, au paragraphe 67. La Cour suprême n’a pas renvoyé à la mise en garde formulée dans l’arrêt *Pozzoli* relativement au concept inventif :

[TRADUCTION] Dans certains cas, les parties ne peuvent pas convenir du concept. Si on ne fait pas attention, ce genre de désaccord peut se transformer en débat satellite superflu. En fin de compte, ce sont les différences entre ce qui est revendiqué et l’art antérieur qui comptent. Ce sont ces différences qui forment l’« étape » à étudier à l’étape 4. Donc, si un désaccord sur l’idée originale d’une revendication devient trop complexe, la façon raisonnable de procéder consiste à l’oublier et à se concentrer simplement sur les caractéristiques de la revendication. [Non souligné dans l’original.]

Arrêt *Pozzoli*, au paragraphe 19.

[64] Il est vrai que le cadre *Windsurfing/Pozzoli* présente une structure, mais son utilité n’est pas évidente. Dans l’arrêt *Allergan Inc. c. Canada (Santé)*, 2012 CF 767, aux paragraphes 135 à 141, le juge Hughes a examiné brièvement les interprétations variées du concept inventif offertes depuis 2008. On trouve un examen plus approfondi dans « The Inventive Concept in Patent Law: Not So Obvious » (2015), 27 *I.P.J.* 385, de Joshua Sealy-Harrington, aux pages 394 à 409.

[65] It may be helpful to keep in mind that the obviousness analysis asks whether the distance between two points in the development of the art can be bridged by the Skilled Person using only the common general knowledge available to such a person. If so, it is obvious. The first of those points is the state of the prior art at the relevant date. References in the jurisprudence to “the inventive concept”, “the solution taught by the patent”, “what is claimed” or simply “the invention” are attempts to define the second point.

[66] Prior to *Plavix 1*, the jurisprudence followed *Beloit* and treated the second point as “the solution taught by the patent” which was often treated as synonymous with “what is claimed in the patent” or “the invention”: *Proctor & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2004 FCA 393, [2005] 2 F.C.R. 269, at paragraph 47; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Health)*, 2007 FCA 209, 366 N.R. 347, at paragraph 133; *Novopharm Limited v. Janssen-Ortho Inc.*, 2007 FCA 217, 366 N.R. 290, at paragraph 25. The question is whether the “inventive concept” was intended to redefine the second point as it was understood to be prior to *Plavix 1*. I note that in the passage from *Pozzoli* quoted above, the English Court of Appeal did not consider the “inventive concept” to have changed anything of substance. If the parties could not agree on it, it could be forgotten. It went on to say at paragraph 19 of its reasons: “In the end what matters is/are the difference(s) between what is claimed and the prior art.” This is essentially the state of Canadian law prior to *Plavix 1*.

[67] Is it the case that changing one of the two points I referred to earlier amounts to changing the definition of obviousness? Given that obviousness is concerned with whether bridging the difference between the prior art and a second point requires inventiveness, changing the second point will affect the difficulty of bridging that difference, therefore making inventiveness more or less likely. If that is so, is it reasonable to conclude that the Supreme Court intended to change the definition of the obviousness analysis when it adopted, without commentary,

[65] Il pourrait être utile de garder à l’esprit que l’analyse de l’évidence vise à vérifier si la personne versée dans l’art peut rapprocher deux points dans le perfectionnement de la technique en se fondant uniquement sur ses connaissances générales courantes. Si tel est le cas, il y a évidence. Le premier de ces points concerne l’état de la technique à la date pertinente. Dans la jurisprudence, les mentions de l’« idée originale », du « concept inventif », de la « solution enseignée par le brevet », de « ce qui est revendiqué » ou simplement de « l’invention » tentent de définir le second point.

[66] Avant l’arrêt *Plavix n° 1*, la jurisprudence suivait l’arrêt *Beloit* et appelait le second point la « solution enseignée par le brevet », ce qui était souvent considéré comme le synonyme de « ce qui est revendiqué dans le brevet » ou « l’invention » : *Cie pharmaceutique Proctor & Gamble Canada, Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2004 CAF 393, [2005] 2 R.C.F. 269, au paragraphe 47; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Santé)*, 2007 CAF 209, au paragraphe 133; *Novopharm Limited c. Janssen-Ortho Inc.*, 2007 CAF 217, au paragraphe 25. La question est celle de savoir si le « concept inventif » visait à redéfinir le second point tel qu’il était interprété avant l’arrêt *Plavix n° 1*. Je souligne que, dans le passage de l’arrêt *Pozzoli* précité, la Cour d’appel d’Angleterre n’a pas estimé que le « concept inventif » avait changé quelque chose d’essentiel. Si les parties ne peuvent pas s’entendre, on peut l’oublier. Elle s’est ensuite exprimée ainsi, au paragraphe 19 de ses motifs [TRADUCTION] : « En fin de compte, ce sont les différences entre ce qui est revendiqué et l’art antérieur qui comptent. » Il s’agit essentiellement de l’état du droit canadien avant l’arrêt *Plavix n° 1*.

[67] Est-il vrai que la modification de l’un des deux points auxquels j’ai fait référence plus tôt équivaut à modifier la définition de l’évidence? Étant donné que l’évidence porte sur la question de savoir si le passage de l’art antérieur au second point exige l’inventivité, la modification du second point aura une incidence sur la difficulté du passage, ce qui rend l’inventivité plus ou moins probable. Dans ce cas, peut-on raisonnablement conclure que la Cour suprême entendait modifier la définition de l’analyse de l’évidence lorsqu’elle a adopté, sans aucun

the *Windsurfing/Pozzoli* framework? Is it likely that the Supreme Court, having taken great care in modifying the test for obviousness, would, without saying so, change the definition of obviousness?

[68] My inclination is to believe that the Supreme Court does not change substantive law by implication, particularly when it has shown a cautious approach to change in the same context: see *Apotex Inc. v. Eli Lilly Canada Inc.*, 2016 FCA 267, [2017] 3 F.C.R. 145, 142 C.P.R. (4th) 171, at paragraph 37.

[69] As an aside, it seems to me that the use of “inventive concept” begs the question which the *Windsurfing/Pozzoli* framework seeks to answer. The question in an obviousness inquiry is whether there has been inventiveness or not. Requiring the Court to identify the inventive concept assumes inventiveness. It is illogical to ask the Court to identify the inventive concept of the claimed invention and then to ask it to determine if the claimed invention is in fact inventive.

[70] In my view, this is the conundrum which the Federal Court faced in this case. Having identified the inventive step as comprising three elements, the Federal Court was forced to say at the conclusion of its analysis that two of those elements were not inventive at all. It is this conclusion which feeds the present appeal. I would say, in light of the Federal Court’s reasoning, that its error was not in its application of the “obvious to try” test but in its identification of the inventive concept.

[71] All of this brings me to the merits of this appeal.

[72] The first steps of the *Windsurfing/Pozzoli* framework are not contentious. The Federal Court correctly identified the person skilled in the art and the common general knowledge. In particular, I note the conclusion at paragraph 412 of the Federal Court’s reasons that the Skilled Person would have expected that a salt screen would likely identify at least one salt that would have improved pharmaceutical properties compared to the free base of atazanavir.

commentaire, le cadre *Windsurfing/Pozzoli*? Est-il probable que la Cour suprême, après avoir pris grand soin lors de la modification du critère de l’évidence, modifierait la définition de l’évidence sans le dire?

[68] Je suis porté à croire que la Cour suprême ne modifie pas implicitement le droit de fond, surtout qu’elle a adopté une approche prudente à l’égard du changement dans le même contexte : voir *Apotex Inc. c. Eli Lilly Canada Inc.*, 2016 CAF 267, [2017] 3 R.C.F. 145, au paragraphe 37.

[69] Par ailleurs, il me semble que l’utilisation du terme « concept inventif » évite la question à laquelle le cadre *Windsurfing/Pozzoli* cherche à répondre. La question de l’évidence vise à savoir s’il y a eu inventivité ou non. En demandant à la Cour de cerner le concept inventif, on sous-entend qu’il y a eu inventivité. Il n’est pas logique de demander à la Cour de cerner le concept inventif de l’invention revendiquée et de lui demander ensuite de décider si l’invention revendiquée est en fait une invention.

[70] À mon avis, c’est la difficulté avec laquelle la Cour fédérale a été aux prises dans la présente affaire. Après avoir conclu que l’idée originale comportait trois éléments, la Cour fédérale a été contrainte d’affirmer, au terme de son analyse, que deux de ces éléments n’étaient aucunement originaux. C’est cette conclusion qui est à l’origine du présent appel. Je serais porté à croire, à la lumière du raisonnement de la Cour fédérale, que cette erreur ne réside pas dans son application du critère de l’« essai allant de soi », mais plutôt dans sa désignation de l’idée originale.

[71] J’en arrive ainsi au bien-fondé du présent appel.

[72] Les premières étapes du cadre *Windsurfing/Pozzoli* ne sont pas litigieuses. La Cour fédérale a correctement identifié la personne versée dans l’art et déterminé les connaissances générales courantes. En particulier, je souligne la conclusion tirée au paragraphe 412 des motifs de la Cour fédérale selon laquelle la personne versée dans l’art se serait attendue à ce qu’un filtre salin permette, selon toute vraisemblance, de repérer au moins un sel qui aurait des propriétés pharmaceutiques améliorées par rapport à la base libre d’atazanavir.

[73] The relevant prior art is the teaching of the '840 patent which teaches atazanavir and claims it and its pharmaceutically acceptable salts.

[74] The key issue was the identification of the inventive concept. In my view, the Federal Court erred in its identification of the inventive concept. The source of its error was its failure to articulate the meaning of the inventive concept. On the basis of the arguments made to it by the parties, the Federal Court implicitly adopted a definition of the inventive concept which focussed on the properties of atazanavir bisulfate. This was, in my view, an extricable error of law that justifies our intervention.

[75] For the reasons set out above, I find that the “inventive concept” is not materially different from “the solution taught by the patent”. Had the Federal Court applied that definition to the facts, it would have found that the inventive concept in this case is atazanavir bisulfate, a salt of atazanavir which is pharmaceutically acceptable because it has equal or better bioavailability than the atazanavir free base. Atazanavir’s limited bioavailability was the source of the motivation to pursue the solution. The fact that claim 2 of the '736 patent claims a pharmaceutical dosage form of Type-I atazanavir bisulfate confirms its acceptability for pharmaceutical purposes.

[76] Had the Federal Court correctly defined the inventive concept, it would have found, at step 3 of the *Windsurfer/Pozzoli* framework, that there is no difference between the prior art and the inventive concept or the solution taught by the patent. This is to say that there is no difference between (i) atazanavir and its pharmaceutically acceptable salts and (ii) atazanavir bisulfate, a salt of atazanavir which is pharmaceutically acceptable because of its bioavailability. In any event, such difference as there was between the two could be bridged, at step 4 of the *Windsurfing/Pozzoli* framework, without inventiveness using only the common general knowledge of the person skilled in the art. The Skilled Person would have expected that a salt screen would likely identify at least one salt that would have improved pharmaceutical properties, specifically bioavailability, compared to

[73] L'état de la technique pertinent consiste en l'enseignement du brevet '840, qui présente l'atazanavir et le revendique, ainsi que ses sels pharmaceutiquement acceptables.

[74] La question clé consistait à cerner le concept inventif. À mon avis, la Cour fédérale a erré dans sa détermination du concept inventif. La source de cette erreur réside dans son défaut d'explicitier le sens de l'idée originale. Selon les arguments présentés par les parties, la Cour fédérale a implicitement adopté une définition de l'idée originale qui était axée sur les propriétés du bisulfate d'atazanavir. Il s'agissait, selon moi, d'une erreur de droit isolable, qui justifie notre intervention.

[75] Pour les motifs exposés ci-dessus, je conclus que le « concept inventif » ne diffère pas sensiblement de « la solution enseignée par le brevet ». Si la Cour fédérale avait appliqué cette définition aux faits, elle aurait conclu que l'idée originale dans la présente affaire est le bisulfate d'atazanavir, un sel pharmaceutiquement acceptable de l'atazanavir, parce que sa biodisponibilité est égale ou supérieure à celle de la base libre d'atazanavir. La biodisponibilité limitée de l'atazanavir était la source de la motivation pour trouver la solution. Le fait que la revendication n° 2 du brevet '736 revendique une forme posologique pharmaceutique du bisulfate d'atazanavir de type I confirme qu'il convient à des fins pharmaceutiques.

[76] Si la Cour fédérale avait correctement défini le concept inventif, elle aurait conclu, à l'étape 3 du cadre *Windsurfing/Pozzoli*, qu'il n'y a aucune différence entre l'état de la technique et le concept inventif ou la solution enseignée par le brevet. Cela signifie qu'il n'y a aucune différence entre i) l'atazanavir et ses sels pharmaceutiquement acceptables et ii) le bisulfate d'atazanavir, un sel de l'atazanavir pharmaceutiquement acceptable en raison de sa biodisponibilité. Quoi qu'il en soit, s'il y avait une différence, elle pouvait être franchie à l'étape 4 du cadre *Windsurfing/Pozzoli*, sans inventivité, en ayant recours uniquement aux connaissances générales courantes de la personne versée dans l'art. La personne versée dans l'art se serait attendue à ce qu'un filtre salin permette, selon toute vraisemblance, de repérer au moins un sel qui aurait des propriétés pharmaceutiques

the free base of atazanavir: reasons, at paragraphs 412, 495. Furthermore, it was only a matter of routine work to characterize the properties of such a salt: reasons, at paragraphs 400, 504.

[77] On that basis, if the Federal Court had correctly defined the inventive concept, it would not have found it necessary to apply the “obvious to try” test. However, if it were necessary to apply that test, its consideration of the second *Lundbeck* factor, at paragraphs 501–504 of its reasons was a sufficient ground upon which to find that Teva’s allegation of obviousness was justified.

[78] It will be recalled that the second *Lundbeck* factor is the extent, nature and amount of effort required to achieve the invention. In essence, this inquiry is very similar to the *Beloit* inquiry as to whether, having regard to the prior art and the common general knowledge, the Skilled Person would come directly and without difficulty to the claimed invention. The Federal Court found that the extent, nature and amount of effort required to get to Type-I atazanavir bisulfate showed that its discovery was obvious: reasons, at paragraphs 502–503.

[79] It will be recalled that the '840 patent claimed atazanavir and its pharmaceutically acceptable salts: reasons, at paragraph 381. It will also be recalled that the experts were agreed that conducting salt screens were routinely used when attempting to increase the solubility of a compound. Increasing a compound’s solubility will generally increase its bioavailability: reasons, at paragraph 496. In addition, the '840 patent identified sulfuric acid as one of the acids which might be used to make an atazanavir salt: reasons, at paragraph 408.

[80] The Federal Court reviewed the course of BMS’ development work resulting in the isolation of Type-I atazanavir bisulfate as a candidate for patentability. BMS scientists succeeded in making Type-I atazanavir bisulfate salts, among others, on the first day of their drug development process. It took approximately six weeks

améliorées, notamment la biodisponibilité, par rapport à la base libre d’atazanavir : motifs, aux paragraphes 412 et 495. De plus, la description des propriétés de ce sel n’était qu’un travail de routine : motifs, aux paragraphes 400 et 504.

[77] Sur ce fondement, si la Cour fédérale avait correctement défini le concept inventif, elle n’aurait pas jugé nécessaire d’appliquer le critère de l’« essai allant de soi ». Toutefois, s’il était nécessaire d’appliquer ce critère, son étude du deuxième facteur de l’arrêt *Lundbeck*, aux paragraphes 501 à 504 de son jugement, constituait un motif suffisant pour conclure que l’allégation d’évidence formulée par Teva était fondée.

[78] On se souvient que le deuxième facteur de l’arrêt *Lundbeck* concerne la nature et l’ampleur des efforts requis pour réaliser l’invention. Cet examen est très semblable à celui exposé dans l’arrêt *Beloit* lorsqu’il s’agit de vérifier si, compte tenu de l’état de la technique et des connaissances générales courantes, la personne versée dans l’art serait directement et facilement arrivée à l’invention revendiquée. La Cour fédérale a conclu que la nature et l’ampleur des efforts requis pour obtenir le bisulfate d’atazanavir de type I démontraient que cette découverte était évidente : motifs, aux paragraphes 502 et 503.

[79] On se souviendra que le brevet '840 revendiquait l’atazanavir et ses sels pharmaceutiquement acceptables : motifs, au paragraphe 381. On se souviendra aussi que les experts s’entendaient sur le fait que les filtres salins étaient couramment utilisés lorsqu’on tentait d’améliorer la solubilité d’un composé. L’amélioration de la solubilité d’un médicament en améliore habituellement la biodisponibilité : motifs, au paragraphe 496. En outre, il était indiqué dans le brevet '840 que l’acide sulfurique était l’un des acides pouvant être utilisés pour fabriquer du sel d’atazanavir : motifs, au paragraphe 408.

[80] La Cour fédérale a examiné l’évolution des travaux de conception menés par BMS qui ont donné lieu à la séparation du bisulfate d’atazanavir de type I à titre de composant pouvant être breveté. Les scientifiques de BMS ont réussi à fabriquer des sels de bisulfate d’atazanavir de type I, entre autres, dès le premier jour de

to characterize Type-I and Type-II salts insofar as their various properties were concerned, but this work was routine and not arduous: reasons, at paragraphs 399–400, 504. There was no suggestion that BMS scientists were working at a higher level than would have been persons skilled in the art: reasons, at paragraph 503. On this evidence, the Federal Court was entitled to conclude that a skilled person would “quickly, easily, directly and relatively inexpensively, in light of the prior art and common general knowledge” come to Type-I atazanavir bisulfate salt. In the Federal Court’s view, the discovery of Type-I atazanavir bisulfate was obvious: reasons, at paragraphs 509–510. I agree.

[81] In addition, the Federal Court concluded that there was motivation to find a pharmaceutically acceptable salt of atazanavir with superior bioavailability than the free base of atazanavir, the third *Lundbeck* factor: reasons, at paragraphs 481–484. Though not necessarily a sufficient ground for finding that the development of atazanavir bisulfate was obvious, this factor confirms the conclusion to which the Federal Court came in considering the second *Lundbeck* factor.

[82] On the facts of this case, it seems to me that the facts which support the conclusion that the distance between the prior art and the inventive concept (defined as the solution taught by the patent) could be bridged without recourse to inventiveness would also satisfy the first *Lundbeck* factor in that it was more or less self-evident that what was being tried ought to work. It seems to me that when this factor is taken as it was articulated by the Supreme Court, the conclusion that the Skilled Person would have regarded a salt screen as a more or less self-evident way of getting to a form of atazanavir with greater bioavailability is inescapable.

[83] In the result, I would dismiss the appeal because, having regard to the prior art and the common general knowledge of the Skilled Person, the development of atazanavir was obvious.

leur processus de conception de médicaments. Il a fallu environ six semaines pour décrire les propriétés des sels de type I et de type II, mais ce travail était routinier et non ardu : motifs, aux paragraphes 399, 400 et 504. Rien ne donne à penser que l’équipe de scientifiques de BMS travaillait à un niveau supérieur à celui attendu d’une personne versée dans l’art : motifs, au paragraphe 503. Compte tenu de cette preuve, la Cour fédérale était en droit de conclure qu’une personne versée dans l’art obtiendrait « rapidement, facilement, directement et à relativement peu de frais, compte tenu de l’art [antérieur] et des connaissances générales courantes », le bisulfate d’atazanavir de type I. De l’avis de la Cour fédérale, la découverte du bisulfate d’atazanavir de type I était évidente : motifs, aux paragraphes 509 et 510. Je souscris à cette conclusion.

[81] En outre, la Cour fédérale a conclu qu’il y avait un motif pour rechercher un sel de l’atazanavir pharmaceutiquement acceptable dont la biodisponibilité serait supérieure à celle de la base libre d’atazanavir, soit le troisième facteur de l’arrêt *Lundbeck* : motifs, aux paragraphes 481 à 484. Même s’il ne s’agit pas forcément d’un motif suffisant pour conclure que le développement du bisulfate d’atazanavir était évident, ce facteur étaye la conclusion à laquelle la Cour fédérale est arrivée en étudiant le deuxième facteur de l’arrêt *Lundbeck*.

[82] Selon les faits exposés en l’espèce, il me semble que les faits étayant la conclusion selon laquelle il était possible de passer de l’état de la technique à l’idée originale (soit la solution enseignée par le brevet) sans faire preuve d’inventivité satisfont aussi au premier facteur de l’arrêt *Lundbeck*, c’est-à-dire qu’il était plus ou moins évident que l’essai serait fructueux. À mon avis, lorsqu’on tient compte de ce facteur comme il a été expliqué par la Cour suprême, la conclusion selon laquelle la personne versée dans l’art aurait considéré un filtre salin comme une façon plus ou moins évidente d’obtenir une forme d’atazanavir dont la biodisponibilité est supérieure est inévitable.

[83] En conséquence, je rejetterais l’appel parce que, vu l’état de la technique et les connaissances générales courantes de la personne versée dans l’art, la conception de l’atazanavir était évidente.

V. CONCLUSION

[84] I would therefore dismiss the appeal with costs.

NEAR J.A.: I agree.

RENNIE J.A.: I agree.

V. CONCLUSION

[84] Je rejetterais donc l'appel avec dépens.

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

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