

A-330-15  
2016 FCA 267

A-330-15  
2016 CAF 267

**Apotex Inc.** (*Appellant*)

**Apotex Inc.** (*appelante*)

v.

c.

**Eli Lilly Canada Inc. and ICOS Corporation and  
The Minister of Health** (*Respondents*)

**Eli Lilly Canada Inc. et ICOS Corporation et le  
ministre de la Santé** (*intimés*)

**INDEXED AS: APOTEX INC. v. ELI LILLY CANADA INC.**

**RÉPERTORIÉ : APOTEX INC. c. ELI LILLY CANADA INC.**

Federal Court of Appeal, Pelletier, Boivin and Rennie  
J.J.A.—Toronto, May 5; Ottawa, November 4, 2016.

Cour d'appel fédérale, juges Pelletier, Boivin et Rennie,  
J.C.A.—Toronto, 5 mai; Ottawa, 4 novembre 2016.

*Patents — Appeal from Federal Court decision allowing respondent Eli Lilly Canada Inc.'s application for order of prohibition to prevent Minister of Health from issuing notice of compliance (NOC) to appellant — Appellant applying for NOC to market its generic version of tadalafil — Contending that respondent's Canadian Patent No. 2226784 ('784 patent) invalid — Alleging '784 patent claiming nothing new or inventive relative to Canadian Patent No. 2181377 ('377 patent) claims — Federal Court having benefit of reasons in Mylan Pharmaceuticals ULC v. Eli Lilly Canada Inc. (Mylan F.C.), wherein respondent faced identical challenge from other generic — Respondent's application for prohibition order allowed in Mylan F.C. — Appeal from that decision dismissed (Mylan F.C.A.); Court rejecting double patenting arguments — Critical issue in Mylan F.C., decision under appeal, date at which claims of the two patents were to be compared — Appellant arguing that Federal Court should depart from Mylan F.C. because in that case Federal Court erred in not selecting publication date of '784 patent as the comparison date, as taught by Supreme Court in Whirlpool Corp. v. Camco Inc. (Whirlpool) — Federal Court rejecting that argument, finding Supreme Court in Whirlpool not deciding as of which date courts should decide obviousness double patenting — Appellant arguing that Mylan F.C.A. should not be followed — Whether Whirlpool deciding that date for comparison of claims of patents in double patenting case is publication date of later of two patents — Mylan F.C.A. not wrongly decided, no reason to depart from it — Supreme Court in Whirlpool already settled on construction of patent at issue — Improbable that Supreme Court would settle significant point in law of double patenting by implication, without addressing it directly — Whirlpool not deciding that date at which patents claims at issue in double patenting case to be compared is date of publication of later patent — This question remaining open — Finally, as to Federal Court's finding that '784 patent sufficient to teach person skilled in the art how to make invention claimed, Court in no position to second-guess Federal Court's assessment of expert evidence — Appeal dismissed.*

*Brevets — Appel interjeté à l'encontre d'une décision de la Cour fédérale qui a accueilli la demande d'ordonnance de l'intimée Eli Lilly Canada Inc. interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à l'appelante — L'appelante a fait une demande afin d'obtenir un AC pour commercialiser sa version générique du tadalafil — L'appelante a prétendu que le brevet canadien n° 2226784 (le brevet '784) était invalide — L'appelante a fait valoir que le brevet '784 ne revendiquait aucune nouveauté ou innovation par rapport aux revendications du brevet canadien n° 2181377 (le brevet '377) — La Cour fédérale qui a entendu la demande a pu profiter des motifs rendus dans la décision Mylan Pharmaceuticals ULC c. Eli Lilly Canada Inc. (Mylan C.F.), dans laquelle l'intimée faisait l'objet d'une contestation identique de la part d'un autre fabricant de médicaments génériques — La demande d'ordonnance d'interdiction de l'intimée a été accueillie dans la décision Mylan C.F. — L'appel interjeté à l'encontre de cette décision a été rejeté (Mylan C.A.F.); la Cour a rejeté les observations relatives au double brevet — La principale question dans la décision Mylan C.F. était de déterminer la date à laquelle les revendications des deux brevets devaient être comparées — L'appelante a soutenu que la Cour fédérale devrait s'écarter de la décision rendue dans Mylan C.F., car la Cour fédérale avait commis une erreur dans cette affaire en ne choisissant pas la date de publication du brevet '784 comme date de comparaison, comme l'avait enseigné la décision de la Cour suprême dans l'arrêt Whirlpool Corp. c. Camco Inc. (Whirlpool) — La Cour fédérale a rejeté cet argument, concluant que la Cour suprême dans l'arrêt Whirlpool n'a pas établi la date devant être choisie pour statuer sur une question de double brevet relatif à une évidence — L'appelante a fait valoir que la décision Mylan C.A.F. ne devrait pas être suivie — Il s'agissait de déterminer si l'arrêt Whirlpool a conclu que la date à utiliser pour comparer les revendications des brevets dans une affaire de double brevet doit être la date de publication du plus récent des deux brevets — La décision dans l'arrêt Mylan C.A.F. n'est pas erronée et rien ne justifie que notre Cour s'en*

*écarte — La Cour suprême dans l'arrêt Whirlpool a déjà établi l'interprétation du brevet faisant l'objet du litige — Il est peu probable que la Cour suprême ait tranché un important point du droit relatif au double brevet par simple implication, sans l'étudier directement — L'arrêt Whirlpool n'a pas déterminé que la date à utiliser pour comparer les revendications de deux brevets en cause dans une affaire de double brevet est la date de publication du brevet le plus récent — La question reste donc entière — Enfin, en ce qui a trait à la conclusion de la Cour fédérale que la divulgation du brevet '784 était suffisante pour qu'une personne versée dans l'art puisse fabriquer l'invention revendiquée, la Cour n'est pas en mesure de mettre en doute l'évaluation faite par la Cour fédérale de la preuve des experts — Appel rejeté.*

This was an appeal from a decision of the Federal Court allowing the respondent Eli Lilly Canada Inc.'s application for an order of prohibition to prevent the Minister of Health from issuing a notice of compliance (NOC) to the appellant.

The appeal arose as a result of the appellant's application for a NOC pursuant to the terms of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, which would enable it to market its generic version of tadalafil, a PDE V inhibitor used in the treatment of erectile dysfunction. The appellant contended that the respondent's Canadian Patent No. 2226784 ('784 patent), which claims a monopoly on the use of tadalafil to treat erectile dysfunction, was invalid on various grounds. In particular, the appellant alleged that the relevant claims of the '784 patent claimed nothing new or inventive relative to the claims of Canadian Patent No. 2181377 ('377 patent), which claimed a number of compounds including tadalafil.

While these proceedings were underway, the respondent faced an identical challenge from another generic, Mylan Pharmaceuticals ULC, which also alleged that the '784 was invalid by reason of double patenting. In that matter, *Mylan Pharmaceuticals ULC v. Eli Lilly Canada Inc. (Mylan F.C.)*, the respondent's application for an order of prohibition was allowed. The Federal Court Judge hearing the appellant's application in the present matter had the benefit of the reasons in *Mylan F.C.* in deciding the double patenting argument. *Mylan F.C.* was appealed, and the Court rejected Mylan's arguments as to double patenting (*Mylan F.C.A.*).

The critical issue in both *Mylan F.C.* and the decision under appeal was the date at which the claims of the two patents were to be compared: the priority date, the filing date, or the publication date. Given that the Federal Court had assessed double patenting as of the priority date of the '377 patent in *Mylan F.C.*, the respondent argued that the Federal Court should follow that decision and assess double patenting as of

Il s'agissait d'un appel interjeté à l'encontre d'une décision de la Cour fédérale qui a accueilli la demande d'ordonnance de l'intimée Eli Lilly Canada Inc. interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à l'appelante.

Le présent appel a fait suite à la demande présentée par l'appelante en vue d'obtenir un AC conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, qui lui permettrait de commercialiser sa version générique du tadalafil, un inhibiteur de la PDE V utilisé pour le traitement de la dysfonction érectile. L'appelante a fait valoir que le brevet canadien n° 2226784 (le brevet '784) de l'intimée, qui revendique un monopole relativement à l'utilisation du tadalafil pour le traitement de la dysfonction érectile, était invalide pour divers motifs. L'appelante alléguait notamment que les revendications pertinentes du brevet '784 ne revendiquaient aucune nouveauté ou innovation par rapport aux revendications du brevet canadien n° 2181377 (le brevet '377), qui portaient sur un certain nombre de composés, dont le tadalafil.

Pendant que cette procédure était en cours, l'intimée a fait l'objet d'une contestation identique de la part d'un autre fabricant de médicaments génériques, Mylan Pharmaceuticals ULC, qui alléguait aussi l'invalidité du brevet '784 pour cause de double brevet. Dans cette affaire, *Mylan Pharmaceuticals ULC c. Eli Lilly Canada Inc. (Mylan C.F.)*, la demande d'interdiction de l'intimée a été accueillie. Le juge de la Cour fédérale qui a entendu la demande de l'appelante a donc pu profiter des motifs rendus dans la décision *Mylan C.F.* pour statuer sur l'argument relatif au double brevet. *Mylan C.F.* a été porté en appel, et la Cour a rejeté les observations de Mylan relatives au double brevet (*Mylan C.A.F.*).

La principale question dans *Mylan C.F.* et la décision faisant l'objet de l'appel était de déterminer la date à laquelle les revendications des deux brevets devaient être comparées : la date de priorité, la date de dépôt ou la date de publication du brevet. Comme la Cour fédérale avait évalué la question du double brevet en tenant compte de la date de priorité du brevet '377 dans la décision *Mylan C.F.*, l'intimée a fait valoir

the same date. The appellant argued that the Federal Court should depart from *Mylan* F.C. because in that case the Federal Court erred in not selecting the publication date of the '784 patent as the comparison date, as taught by the Supreme Court decision in *Whirlpool Corp. v. Camco Inc. (Whirlpool)*. The Federal Court rejected that argument. It found, *inter alia*, that while the Supreme Court in *Whirlpool* ruled that the date for construction of the claims of a patent is its publication date, it did not decide as of which date courts should decide obviousness double patenting. The Federal Court also held that the decision in *Whirlpool* turned on a question of the sufficiency of the evidence on the issue of obviousness and that any comments in *Whirlpool* dealing with the publication date in the context of the double patenting analysis were *obiter dicta* and thus not binding on lower courts.

In the present appeal, the appellant argued that *Mylan* F.C.A. should not be followed on the ground that the Court in *Mylan* F.C.A. did not follow the Supreme Court's decision in *Whirlpool*.

At issue was whether *Whirlpool* decided that the date for comparison of the claims of the patents in a double patenting case is the publication date of the later of the two patents.

*Held*, the appeal should be dismissed.

*Mylan* F.C.A. was not wrongly decided and there was no reason to depart from it. In *Whirlpool*, the Supreme Court had already settled on the construction of the patent at issue. References to another year, i.e. 1981, occurred in the context of the ability of the parties' experts to comment on whether a change in the patent was obvious. It is improbable that the Supreme Court would settle a significant point in the law of double patenting by implication and without addressing it directly. The care taken to justify the publication date of a patent as the date at which it is to be construed suggests that if the Supreme Court intended to decide the issue of the comparison date of the claims of the patents in an obviousness double patenting suit, it would do so explicitly. The issue of the comparison date in double patenting cases had not arisen previously in the Supreme Court case law or in the works of the text book writers. It would be surprising if the Supreme Court purported to deal with a novel question by implication. *Whirlpool* has not decided that the date at which the claims of the two patents at issue in a double patenting case are to be compared is the date of publication of the later patent. This remains an open question. The analysis in the earlier cases, in

que la Cour fédérale devrait suivre cette décision et évaluer la question du double brevet à la même date. L'appelante a soutenu que la Cour fédérale devrait s'écarter de la décision rendue dans *Mylan* C.F., car la Cour fédérale avait commis une erreur dans cette affaire en ne choisissant pas la date de publication du brevet '784 comme date de comparaison, comme l'avait enseigné la décision de la Cour suprême dans l'arrêt *Whirlpool Corp. c. Camco Inc. (Whirlpool)*. La Cour fédérale a rejeté cet argument. La Cour fédérale a conclu, entre autres, que, bien que la Cour suprême ait établi dans l'arrêt *Whirlpool* que la date pertinente aux fins de l'interprétation des revendications d'un brevet était celle de la publication du brevet, elle n'a pas établi la date devant être choisie pour statuer sur une question de double brevet relatif à une évidence. De plus, la Cour fédérale a également conclu que la décision dans l'arrêt *Whirlpool* reposait sur le caractère suffisant des éléments de preuve concernant la question de l'évidence et que tout commentaire dans l'arrêt *Whirlpool* concernant la date de publication dans le contexte de l'évaluation du double brevet n'était qu'une simple remarque incidente qui ne liait pas les tribunaux d'instance inférieure.

Dans le présent appel, l'appelante a fait valoir que *Mylan* C.A.F. ne devrait pas être suivie au motif que la décision de la Cour dans l'arrêt *Mylan* C.A.F. était contraire à la décision de la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Whirlpool*.

Il s'agissait de déterminer si l'arrêt *Whirlpool* a conclu que la date à utiliser pour comparer les revendications des brevets dans une affaire de double brevet doit être la date de publication du plus récent des deux brevets.

*Arrêt* : l'appel doit être rejeté.

La décision dans l'arrêt *Mylan* C.A.F. n'est pas erronée et rien ne justifie que notre Cour s'en écarte. Dans l'arrêt *Whirlpool*, la Cour suprême a déjà établi l'interprétation du brevet faisant l'objet du litige. Les références à une autre année, c.-à-d., 1981, visaient la question de savoir si les experts des parties pouvaient se prononcer sur la question de savoir si un changement dans le brevet constituait un changement évident. Il est peu probable que la Cour suprême ait tranché un important point du droit relatif au double brevet par simple implication, sans l'étudier directement. Le soin qui a été pris pour justifier l'utilisation de la date de publication d'un brevet comme date d'interprétation laisse croire que si la Cour suprême avait voulu trancher la question de la date à utiliser pour comparer les revendications des brevets dans une affaire de double brevet relatif à une évidence, elle l'aurait fait explicitement. La question de la date de comparaison à utiliser dans des affaires de double brevet n'avait pas été examinée dans la jurisprudence de la Cour suprême ni dans la doctrine. Il serait donc pour le moins étonnant que la Cour suprême ait voulu trancher implicitement une question nouvelle. L'arrêt *Whirlpool* n'a pas déterminé que la date à utiliser pour

*Mylan F.C.A.*, and in the case herein was driven by the fact that the parties chose to frame the issue in terms of the date for comparison of the claims of the patents in issue. Having conducted the analysis on the basis chosen by the parties, the Court should not be taken as having decided that this framework for analysis is the correct one. The fact that this issue has not arisen in this form in the past may be an indication that there are other ways to approach it.

Finally, in finding that the disclosure of the '784 patent was sufficient to teach a person skilled in the art how to make the invention claimed, the Federal Court relied on the same authorities as the appellant did in setting the test for sufficiency. The difference in their positions consisted in applying that test to the facts of the case. This turned on the Federal Court's preference for the evidence of the respondent's expert as opposed to that of the appellant's expert. The Court was in no position to second-guess the Federal Court's assessment of the expert evidence.

#### STATUTES AND REGULATIONS CITED

*Patent Act*, R.S.C. 1970, c. P-4.  
*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 28.1, 28.3.  
*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133.

#### CASES CITED

##### FOLLOWED:

*Mylan Pharmaceuticals ULC v. Eli Lilly Canada Inc.*, 2016 FCA 119, [2017] 2 F.C.R. 280, affg 2015 FC 17, 129 C.P.R. (4th) 103.

##### CONSIDERED:

*Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067; *Miller v. Canada (Attorney General)*, 2002 FCA 370, 220 D.L.R. (4th) 149; *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623, (1989), 60 D.L.R. (4th) 223; *Teva Canada Ltd. v. Pfizer Canada Inc.*, 2012 SCC 60, [2012] 3 S.C.R. 625.

##### REFERRED TO:

*Canada v. Craig*, 2012 SCC 43, [2012] 2 S.C.R. 489; *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*,

comparer les revendications de deux brevets en cause dans une affaire de double brevet est la date de publication du brevet le plus récent. La question reste donc entière. L'analyse dans les décisions antérieures, dans l'arrêt *Mylan C.A.F.* et en l'espèce a été dictée par le fait que les parties ont choisi de formuler les questions en litige en soulevant la question de la date à utiliser pour comparer les revendications des brevets en cause. Même si nous avons fait l'analyse selon le cadre défini par les parties, il ne faudrait pas en déduire que nous avons décidé que ce cadre d'analyse était le bon. Le fait que cette question n'avait encore jamais été soulevée sous cette forme pourrait être une indication qu'il pourrait y avoir d'autres façons de l'examiner.

Enfin, en concluant que la divulgation du brevet '784 était suffisante pour qu'une personne versée dans l'art puisse fabriquer l'invention revendiquée, la Cour fédérale s'est fondée sur la même jurisprudence que l'appelante pour déterminer le critère relatif au caractère suffisant. La différence entre leurs positions résidait dans l'application de ce critère aux faits de l'affaire. Cela, à son tour, découle du fait que la Cour fédérale a privilégié la preuve de l'expert de l'intimée plutôt que celle de l'expert de l'appelante. La Cour n'est pas en mesure de mettre en doute l'évaluation faite par la Cour fédérale de la preuve des experts.

#### LOIS ET RÉGLEMENTS CITÉS

*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 28.1, 28.3.  
*Loi sur les brevets*, S.R.C. 1970, ch. P-4.  
*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133.

#### JURISPRUDENCE CITÉE

##### DÉCISION SUIVIE :

*Mylan Pharmaceuticals ULC c. Eli Lilly Canada Inc.*, 2016 CAF 119, [2017] 2 R.C.F. 280, confirmant 2015 CF 17.

##### DÉCISIONS EXAMINÉES :

*Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067; *Miller c. Canada (Procureur général)*, 2002 CAF 370; *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623; *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60, [2012] 3 R.C.S. 625.

##### DÉCISIONS CITÉES :

*Canada c. Craig*, 2012 CSC 43, [2012] 2 R.C.S. 489; *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*,

[1964] S.C.R. 49, (1963), 41 C.P.R. 9; *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265.

APPEAL from a decision of the Federal Court (2015 FC 875, 132 C.P.R. (4th) 319) allowing the respondent Eli Lilly Canada Inc.'s application for an order of prohibition to prevent the Minister of Health from issuing a notice of compliance to the appellant. Appeal dismissed.

#### APPEARANCES

*Andrew Brodtkin, Sandon Shogilev and Jordan D. Scopa* for appellant.  
*Jamie Mills and Chantal Saunders* for respondents Eli Lilly Canada Inc. and ICOS Corporation.  
 No one appearing for respondent Minister of Health.

#### SOLICITORS OF RECORD

*Goodmans LLP*, Toronto, for appellant.  
*Bordner Ladner Gervais LLP*, Ottawa, for respondents Eli Lilly Canada Inc. and ICOS Corporation.  
*Deputy Attorney General of Canada* for respondent Minister of Health.

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

[1] PELLETIER J.A.: It is not often that a panel of this Court is asked to rule that another panel's decision, issued days before, was wrongly decided. But that is what we were asked to do in this appeal. We were asked to depart from the recent judgment of this Court in *Mylan Pharmaceuticals ULC v. Eli Lilly Canada Inc.*, 2016 FCA 119, [2017] 2 F.C.R. 280 (*Mylan F.C.A.*), on the ground that it did not follow the Supreme Court's decision in *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067 (*Whirlpool*), a case which the appellant Apotex Inc. (Apotex) says decided the major issue in this appeal and in *Mylan F.C.A.* This is the fourth time the Federal Courts have been called upon to rule on whether Canadian Patent No. 2226784 (the '784 patent), which claims the use of tadalafil in the treatment

[1964] R.C.S. 49; *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265.

APPEL d'une décision de la Cour fédérale (2015 CF 875) qui a accueilli la demande d'ordonnance de l'intimée Eli Lilly Canada Inc. interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l'appelante. Appel rejeté.

#### ONT COMPARU

*Andrew Brodtkin, Sandon Shogilev et Jordan D. Scopa* pour l'appelante.  
*Jamie Mills et Chantal Saunders* pour les intimées Eli Lilly Canada Inc. et ICOS Corporation.  
 Personne n'a comparu pour l'intimé le ministre de la Santé.

#### AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

*Goodmans LLP*, Toronto, pour l'appelante.  
*Borden Ladner Gervais, s.e.n.c.r.l., s.r.l.*, Ottawa, pour les intimées Eli Lilly Canada Inc. et ICOS Corporation.  
*Le sous-procureur général du Canada* pour l'intimé le ministre de la Santé.

*Voici la version française des motifs de jugement rendu par*

[1] LE JUGE PELLETIER, J.C.A. : Il est rare qu'on demande à une formation de la Cour de conclure qu'une décision rendue par une autre formation, à peine quelques jours auparavant, était erronée. Cependant, c'est justement ce que l'on nous demande dans le présent appel. Il nous a été demandé de nous écarter du jugement rendu récemment par la Cour dans l'arrêt *Mylan Pharmaceuticals ULC c. Eli Lilly Canada Inc.*, 2016 CAF 119, [2017] 2 R.C.F. 280 (*Mylan C.A.F.*), au motif que ce jugement était contraire à la décision de la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067 (*Whirlpool*), un arrêt qui, selon l'appelante Apotex Inc. (Apotex), a tranché la principale question en litige en l'espèce et dans l'arrêt *Mylan C.A.F.* Il s'agit de la

of erectile dysfunction, contains “patentably distinct” claims relative to an earlier patent covering tadalafil itself, Canadian Patent No. 2181377 (the ‘377 patent). In the other three cases, the Federal Courts have referred to *Whirlpool* but, for various reasons, found that it did not assist them in answering the question which the parties had put before them.

[2] It is incontrovertible that every panel of this Court speaks for the Court and that no panel of the Court sits in appeal of other panels. That said, the jurisprudence recognizes the right of the Court to overrule its prior jurisprudence in very narrow circumstances: *Miller v. Canada (Attorney General)*, 2002 FCA 370, 220 D.L.R. (4th) 149 (*Miller*). Apotex argues that the *Miller* criteria are met in this case because *Mylan F.C.A.* did not follow *Whirlpool*. Given this argument, it is incumbent on us to review *Whirlpool* to see if Apotex is right. Having done so, I agree that *Whirlpool* does not settle the question of the time at which to compare the claims of the two patents in issue in an obviousness-type double patenting case.

[3] Apotex makes a further argument in support of its appeal. It argues that the Federal Court erred in finding that the disclosure in the ‘784 patent was sufficient to teach the person skilled in the art how to make the invention claimed, in particular the hydrate of the claimed compound. In my view, this argument is without merit.

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

## I. BACKGROUND

[5] This appeal arises as a result of Apotex’s application for a notice of compliance (NOC) pursuant to the terms of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, which would enable it to

quatrième fois que les Cours fédérales ont été appelées à déterminer si le brevet canadien n° 2226784 (le brevet ‘784), qui revendique l’utilisation du tadalafil pour le traitement de la dysfonction érectile, contient des revendications suffisamment différentes de celles visées par le brevet antérieur portant sur le tadalafil lui-même, à savoir le brevet canadien n° 2181377 (le brevet ‘377), pour pouvoir être brevetables. Dans les trois autres instances, les Cours fédérales ont invoqué l’arrêt *Whirlpool*, mais ont conclu, pour des motifs variés, que cet arrêt ne les aidait pas à statuer sur la question dont elles avaient été saisies.

[2] Il est indéniable que chaque formation de la Cour parle au nom de la Cour et qu’aucune formation de la Cour ne siège en appel des autres formations. Cela étant dit, la jurisprudence reconnaît à la Cour le droit d’écarter sa jurisprudence dans des circonstances très restreintes : *Miller c. Canada (Procureur général)*, 2002 CAF 370 (*Miller*). Apotex fait valoir que les critères de l’arrêt *Miller* sont satisfaits en l’espèce, car la décision rendue dans l’arrêt *Whirlpool* n’a pas été suivie dans l’arrêt *Mylan C.A.F.* Vu cette affirmation, nous avons dû examiner l’arrêt *Whirlpool* pour déterminer si Apotex avait raison. Ayant fait cet examen, je reconnais que l’arrêt *Whirlpool* ne règle pas la question de la date à utiliser pour comparer les revendications des deux brevets en cause dans une instance portant sur le double brevet relatif à une évidence.

[3] Apotex invoque un autre argument à l’appui de son appel. Apotex soutient que la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que la divulgation du brevet ‘784 était suffisante pour qu’une personne versée dans l’art puisse fabriquer l’invention revendiquée, et plus précisément l’hydrate du composé revendiqué. Je suis d’avis que cet argument est sans fondement.

[4] Par conséquent, je rejeterais l’appel avec dépens.

## I. LE CONTEXTE

[5] Le présent appel fait suite à la demande présentée par Apotex en vue d’obtenir un avis de conformité (AC) conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, pour

market its generic version of tadalafil. In its notice of allegation, Apotex contended that the '784 patent, which claims a monopoly on the use of tadalafil to treat erectile dysfunction, was invalid on various grounds. In particular, Apotex alleged that the relevant claims of the '784 patent claimed nothing new or inventive relative to the claims of the '377 patent, which claimed a number of compounds including tadalafil, for use as a medicine in humans. In doing so, Apotex was relying on the judge-made doctrine of double patenting. In response to Apotex's notice of allegation, Eli Lilly Canada Inc. (Eli Lilly), the holder of the rights under the '784 patent, brought an application for an order of prohibition to prevent the Minister of Health from issuing an NOC to Apotex.

[6] While these proceedings were underway, Eli Lilly faced an identical challenge from another generic, Mylan Pharmaceuticals ULC, which also alleged that the '784 was invalid by reason of double patenting. Eli Lilly's application to the Federal Court for an order of prohibition in that matter was heard in October 2014; judgment and reasons in favour of Eli Lilly, reported as 2015 FC 17, 129 C.P.R. (4th) 103 (*Mylan F.C.*), were issued in January 2015.

[7] Eli Lilly's application for prohibition in the Apotex matter was heard in May 2015 so that the Federal Court Judge hearing that application had the benefit of the reasons in *Mylan F.C.* in deciding the double patenting argument. The Federal Court's reasons and judgment allowing Eli Lilly's application for an order of prohibition issued on July 20, 2015 and were reported as [*Eli Lilly Canada Inc. v. Apotex Inc.*], 2015 FC 875, 132 C.P.R. (4th) 319 (*Apotex F.C.*).

[8] *Mylan F.C.* was appealed to this Court and, on April 20, 2016, *Mylan F.C.A.* issued. This Court rejected Mylan's arguments as to double patenting. The argument turned on the date at which the comparison between the claims of the '377 and '784 patents should be made. This Court decided that the contest was between the priority dates of the two patents and, that on the facts, the choice of date did not matter as the result was the same in both cases: see *Mylan F.C.A.*, at paragraph 52. A few days

commercialiser sa version générique du tadalafil. Dans son avis d'allégation, Apotex a fait valoir que le brevet '784, qui revendique un monopole relativement à l'utilisation du tadalafil pour le traitement de la dysfonction érectile, était invalide pour divers motifs. Apotex alléguait notamment que les revendications pertinentes du brevet '784 ne revendiquaient aucune nouveauté ou innovation par rapport aux revendications du brevet '377, qui portaient sur un certain nombre de composés, dont le tadalafil, pour usage comme médicaments chez les humains. Ce faisant, Apotex s'est fondée sur la règle jurisprudentielle du double brevet. En réponse à l'avis d'allégation d'Apotex, Eli Lilly Canada Inc. (Eli Lilly), titulaire des droits en vertu du brevet '784, a présenté une demande d'ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à Apotex.

[6] Pendant que cette procédure était en cours, Eli Lilly a fait l'objet d'une contestation identique de la part d'un autre fabricant de médicaments génériques, Mylan Pharmaceuticals ULC, qui alléguait aussi l'invalidité du brevet '784 pour cause de double brevet. La demande d'ordonnance d'interdiction présentée par Eli Lilly dans cette dernière affaire a été instruite en octobre 2014; le jugement en faveur d'Eli Lilly et les motifs (2015 CF 17 (*Mylan C.F.*)) ont été rendus en janvier 2015.

[7] Quant à l'affaire opposant Eli Lilly et Apotex, elle a été instruite en mai 2015; le juge de la Cour fédérale qui a entendu la demande a donc pu profiter des motifs rendus dans la décision *Mylan C.F.* pour statuer sur l'argument relatif au double brevet. Le jugement et les motifs de la Cour fédérale accueillant la demande d'interdiction d'Eli Lilly ont été rendus le 20 juillet 2015 [*Eli Lilly Canada Inc. c. Apotex Inc.*] (2015 CF 875 (*Apotex C.F.*)).

[8] Mylan a interjeté appel de la décision *Mylan C.F.* à notre Cour, et la décision *Mylan C.A.F.* a été rendue le 20 avril 2016. Notre Cour a rejeté les observations de Mylan relatives au double brevet. Ces observations portaient sur la date à utiliser pour comparer les revendications des brevets '377 et '784. La Cour a tranché qu'il fallait tenir compte de la date de priorité des deux brevets et que, en fait, le choix de la date importait peu, puisque le résultat était le même dans les deux cas : voir

later, on May 5, 2016, this appeal from *Apotex* F.C. was heard. In the normal course, given that the double patenting issue is identical in both cases, this Court would have simply followed *Mylan* F.C.A. and rejected Apotex's double patenting argument on the basis that it had already decided this issue. Undeterred by this prospect, Apotex argued that *Mylan* F.C.A. should not be followed for the reasons set out above.

[9] As noted earlier, Apotex framed its argument in terms of *Miller* where this Court identified the circumstances in which it would overrule its prior decisions. At paragraph 10 of *Miller*, this Court held that it would not overturn a prior decision unless it was “manifestly wrong, in the sense that the Court overlooked a relevant statutory provision, or a case that ought to have been followed”. If the case that ought to have been followed is a decision of the Supreme Court, the doctrine of *stare decisis* would require us to follow the Supreme Court quite apart from any *dicta* in *Miller*: see *Canada v. Craig*, 2012 SCC 43, [2012] 2 S.C.R. 489, at paragraphs 18–22.

## II. THE EARLIER CASES

[10] Before reviewing the decisions in *Mylan* F.C. and *Apotex* F.C. (the earlier cases) which are the backdrop to this appeal, a few words about the science underlying the '377 and '784 patents are in order.

[11] Tadalafil is a member of a class of compounds known as PDE V inhibitors that interfere with an intercellular process that inhibits smooth muscle relaxation. The effect is thus to prolong smooth muscle relaxation. Smooth muscles are controlled by the autonomic nervous system, which means that they are not susceptible to voluntary control. Smooth muscles are found in various places including the heart, as well as other specialized tissue such as bronchial and vascular tissue. Smooth muscle relaxation can be useful in the treatment of conditions in which disordered smooth muscle contraction interferes with the normal functioning of human

*Mylan* C.A.F., au paragraphe 52. Quelques jours plus tard, le 5 mai 2016, l'appel de la décision *Apotex* C.F. a été entendu. En temps normal, la Cour aurait simplement suivi le jugement rendu dans l'arrêt *Mylan* C.A.F. et rejeté l'observation relative au double brevet d'Apotex au motif qu'elle avait déjà tranché la question, car la question du double brevet était identique dans les deux affaires. Sans se laisser dissuader, Apotex a fait valoir que la décision *Mylan* C.A.F. ne devrait pas être suivie, pour les motifs déjà indiqués.

[9] Comme nous l'avons mentionné précédemment, Apotex a invoqué l'arrêt *Miller*, qui énonce les circonstances dans lesquelles la Cour écartera ses décisions antérieures. Au paragraphe 10 de l'arrêt *Miller*, notre Cour a conclu qu'elle n'écartera pas une décision antérieure à moins qu'elle ne soit « manifestement erronée, du fait que la Cour n'aurait pas tenu compte de la législation applicable ou d'un précédent qui aurait dû être respecté ». Si la décision qui aurait dû être suivie en est une de la Cour suprême du Canada, alors la règle du *stare decisis* exigerait que nous suivions cette décision de la Cour suprême, même sans tenir compte de l'arrêt *Miller* : voir *Canada c. Craig*, 2012 CSC 43, [2012] 2 R.C.S. 489, aux paragraphes 18 à 22.

## II. LES DÉCISIONS ANTÉRIEURES

[10] Avant d'examiner les décisions *Mylan* C.F. et *Apotex* C.F. (les décisions antérieures), lesquelles servent de toile de fond au présent appel, il y a lieu de revoir brièvement les fondements scientifiques des brevets '377 et '784.

[11] Le tadalafil fait partie d'une classe de composés désignés inhibiteurs de la PDE V, lesquels entravent un processus intercellulaire qui inhibe le relâchement des muscles lisses. Ces composés ont donc pour effet de prolonger le relâchement des muscles lisses. Les muscles lisses sont dirigés par le système nerveux autonome, ce qui signifie qu'ils ne sont pas soumis au contrôle volontaire. Les muscles lisses se trouvent à différents endroits du corps, notamment le cœur, ainsi qu'à d'autres tissus spécialisés tels que les tissus bronchiques et vasculaires. Le relâchement des muscles lisses peut être utile dans le traitement d'affections où la contraction désordonnée

physiological systems. The '377 patent claims a number of compounds including tadalafil “for use in the treatment of stable, unstable and variant angina, hypertension, pulmonary hypertension, chronic obstructive pulmonary disease, congestive heart failure, renal failure, atherosclerosis, conditions of reduced blood vessel patency, peripheral vascular disease, vascular disorders, inflammatory diseases, stroke, bronchitis, chronic asthma, allergic asthma, allergic rhinitis, glaucoma or diseases characterised by disorders of gut motility”.

[12] The tissue responsible for an erection in the human male is smooth muscle tissue. While it has long been known that an erection occurs when the penis becomes engorged with blood, it has taken some time to understand that this engorgement is the result of the relaxation of smooth muscles in structures in the penis known as *corposa cavernosa*. This understanding came to light in the period between the priority date of the '377 patent and the publication date of the '784 patent, which are the bookends for the discussion of the comparison date of the two patents.

[13] Turning now to the relevant issue in the earlier cases, it is undisputed that double patenting involves a comparison of the claims of the patents in issue, and not of the disclosure: *Whirlpool*, at paragraph 63. However, before the claims can be compared, they must be construed. Construction is done from the point of view the person skilled in the art, using the general knowledge common to such skilled persons at the material date. In the earlier cases, the critical issue was the date at which the claims of the two patents were to be compared, an issue whose relevance was a function of the evolution of the common general knowledge between the earliest and the latest candidates for the comparison date.

[14] There are three dates that recur in the discussion that follows. The first is the priority date which is the

des muscles lisses nuit au fonctionnement normal des systèmes physiologiques humains. Le brevet '377 revendique un certain nombre de composés, dont le tadalafil [TRADUCTION] « dans le traitement de l’angine stable ou instable ou de l’angine de Prinzmetal, de l’hypertension, de l’hypertension pulmonaire, de la maladie pulmonaire obstructive chronique, de l’insuffisance cardiaque, de l’insuffisance rénale, de l’athérosclérose, des affections liées à une diminution de la perméabilité des vaisseaux sanguins, de la maladie vasculaire périphérique, d’affections vasculaires, de maladies inflammatoires, de l’accident vasculaire cérébral, de la bronchite, de l’asthme chronique, de l’asthme allergique, de la rhinite allergique, du glaucome ou des maladies caractérisées par des troubles de la motilité intestinale ».

[12] Chez l’homme, les tissus responsables de l’érection sont des muscles lisses. Bien que l’on sache depuis longtemps qu’il y a érection lorsque le pénis devient engorgé de sang, il a fallu un certain temps avant de comprendre que cet engorgement était dû au relâchement des muscles lisses dans les structures du pénis appelées corps caverneux. Ces connaissances ont été mises en lumière durant la période comprise entre la date de priorité du brevet '377 et la date de publication du brevet '784, qui délimitent la période qui comprend la date de la comparaison des deux brevets.

[13] Si l’on revient maintenant à la question soulevée dans les décisions antérieures, il est clair que l’examen du double brevet exige une comparaison des revendications des brevets en cause plutôt que des divulgations : *Whirlpool*, au paragraphe 63. Cependant, avant de pouvoir comparer les revendications, il faut d’abord les interpréter. Cette interprétation doit être faite du point de vue d’une personne versée dans l’art, en se basant sur les connaissances générales courantes de ces personnes à la date pertinente. Dans les décisions antérieures, la principale question était de déterminer la date à laquelle les revendications des deux brevets devaient être comparées, une question dont la pertinence découlait de l’évolution des connaissances générales courantes entre la date la plus ancienne et la date la plus récente retenues aux fins de comparaison.

[14] Trois dates reviennent dans la discussion qui suit. La première est la date de priorité, c’est-à-dire la date

date of an international filing, or of another Canadian filing, as of which a Canadian patent application claims priority. The second is the filing date, which is the date of the filing of the patent application in the Canadian Patent Office. Not every patent has a priority date but all have a filing date. The last date is the publication date of the patent, which occurs at the end of a confidentiality period of 18 months—which can be shorter at the applicant’s request—which begins on the earlier of the priority date or the filing date of a patent.

[15] In addition, section 28.1 of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4 (the Act) provides that the date of a claim in a patent application is the filing date or, if there is one, the priority date. Further, section 28.3 of the Act provides that the date for assessing obviousness (not necessarily obviousness double patenting) is the claim date.

[16] In *Mylan F.C.*, the Federal Court rejected the priority date of the '784 patent as the date for comparison of the claims of the two patents under discussion:

.... this priority date of the '784 Patent [the later patent] cannot be the relevant date. One cannot read into the claims of the first patent more than what would have been understood by the person skilled in the art at the claim date when comparing the claims of the second patent to those of the first patent.

*Mylan F.C.*, at paragraph 134.

[17] The Court assessed Mylan’s double patenting argument as of the priority date of the '377 patent. The Federal Court found that, as of that date, it would not have been obvious to a person skilled in the art that tadalafil could be used to treat erectile dysfunction, particularly via oral administration. The Court then went on to consider if the result would be different if patent comparison occurred as of the priority date of the '784 patent, a date that it had previously discarded. The relevant change in the state of the art was the publication

d’un dépôt à l’étranger, ou d’un autre dépôt au Canada, à partir de laquelle une demande de brevet canadien revendique la priorité. La deuxième est la date de dépôt, qui est la date à laquelle la demande de brevet est déposée au Bureau des brevets du Canada. Ce ne sont pas tous les brevets qui ont une date de priorité, mais tous ont une date de dépôt. Enfin, la dernière date est la date de publication du brevet, qui survient à la fin d’une période de non-consultation de 18 mois — laquelle peut être plus courte si le demandeur le souhaite — et débute à la date de priorité ou à la date de dépôt du brevet, selon celle qui survient en premier.

[15] De plus, selon l’article 28.1 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la Loi), la date de la revendication d’une demande de brevet est la date de dépôt ou, s’il en existe une, la date de priorité. L’article 28.3 de la Loi prévoit en outre que la date pour évaluer l’évidence (et non nécessairement le double brevet relatif à une évidence) est la date de la revendication.

[16] Dans la décision *Mylan C.F.*, la Cour fédérale a écarté la date de priorité du brevet '784 comme date à utiliser pour comparer les revendications des deux brevets en cause :

[...] cette date de priorité pour le brevet '784 [le brevet le plus récent] ne peut pas être la date pertinente. On ne peut pas lire dans les revendications du premier brevet plus que ce que la personne versée dans l’art aurait compris à la date de revendication au moment de comparer les revendications du second brevet à celles du premier brevet.

*Mylan C.F.*, au paragraphe 134.

[17] La Cour a donc évalué l’argument relatif au double brevet invoqué par Mylan en tenant compte de la date de priorité du brevet '377. La Cour fédérale a conclu qu’à cette date, il n’aurait pas été évident pour une personne versée dans l’art que le tadalafil pouvait être utilisé pour traiter la dysfonction érectile, notamment par voie orale. La Cour s’est ensuite demandé si le résultat serait différent si la comparaison était faite à la date de priorité du brevet '784, une date qu’elle avait précédemment écartée. Le changement pertinent dans

of the Canadian patent covering sildenafil (the '902 patent<sup>1</sup>), the active ingredient in the drug marketed as Viagra. The Court ultimately concluded that the publication of the '902 patent did not make it obvious to a person skilled in the art that tadalafil could be used to treat erectile dysfunction.

[18] In both cases, the choice between the priority dates of the patents in question was not determinative of the double patenting issue because the claims of the '784 patent were found to be patentably distinct from those of the '377 patent as of either date.

[19] The Federal Court did not address the possibility that the comparison date might be the publication date of either of the patents, probably because the parties framed their arguments in terms of the priority date of the '784 patent: see *Mylan F.C.*, at paragraph 134. As for *Whirlpool*, the Federal Court found that it was of no assistance because it did not consider the issue of the comparison date: see *Mylan F.C.*, at paragraph 133.

[20] In *Apotex F.C.*, which is the decision under appeal, Apotex argued before the Federal Court that the comparison date was the publication date of the '784 patent while Eli Lilly argued that it was the priority date of the '377 patent: see *Apotex F.C.*, at paragraph 71. The Court's work was made easier by the fact that the parties agreed on the outcome of the analysis on each of these dates. Specifically, Apotex conceded in oral argument that the claims of the '784 patent would not be obvious over the claims of the '377 patent as of the priority date of the '377 patent. On the other hand, Eli Lilly did not contest that the relevant claims of the '784 patent would be void for double patenting if the date for comparison of the claims of both patents was the publication date of the '784 patent: *Apotex F.C.*, at paragraphs 72–74.

l'état de la technique était la publication du brevet canadien pour le sildénafil (le brevet '902<sup>1</sup>), le principe actif du médicament commercialisé sous le nom de Viagra. La Cour a finalement conclu que la publication du brevet '902 n'avait pas rendu évident, pour une personne versée dans l'art, que le tadalafil pouvait être utilisé pour traiter la dysfonction érectile.

[18] Dans les deux cas, le choix de la date de priorité des brevets en cause n'était pas déterminante pour la question relative au double brevet, car il a été conclu que les revendications du brevet '784 étaient, aux deux dates, suffisamment distinctes de celles du brevet '377 pour être brevetables.

[19] La Cour fédérale n'a pas étudié la possibilité d'utiliser la date de publication de l'un ou l'autre brevet aux fins de comparaison, probablement parce que les parties ont formulé leurs arguments en tenant compte de la date de priorité du brevet '784 : voir *Mylan C.F.*, au paragraphe 134. Quant à l'arrêt *Whirlpool*, la Cour fédérale a conclu que celui-ci n'était d'aucune aide, puisqu'il n'abordait pas la question de la date à retenir aux fins de comparaison : voir *Mylan C.F.*, au paragraphe 133.

[20] Dans la décision *Apotex C.F.*, qui est la décision faisant l'objet de l'appel, Apotex a soutenu devant la Cour fédérale que la date de la comparaison devait être la date de publication du brevet '784, alors qu'Eli Lilly a fait valoir qu'il fallait utiliser la date de priorité du brevet '377 : voir *Apotex C.F.*, au paragraphe 71. Le travail de la Cour a été facilité par le fait que les parties se sont entendues quant à l'analyse découlant de chacune de ces dates. Plus précisément, Apotex a reconnu au cours des plaidoiries que les revendications du brevet '784 n'auraient pas été évidentes par rapport à celles du brevet '377 à la date de priorité du brevet '377. Pour sa part, Eli Lilly n'a pas contesté le fait que les revendications pertinentes du brevet '784 seraient nulles pour cause de double brevet si la date choisie pour la comparaison des revendications des deux brevets était la date de publication du brevet '784 : *Apotex C.F.*, aux paragraphes 72 à 74.

<sup>1</sup> Editor's Note: '902 refers to the American patent application. The equivalent Canadian patent number is 2163446.

<sup>1</sup> Note de l'arrêstiste : '902 renvoi à la demande de brevet américain. Le brevet canadien équivalent porte le numéro 2163446.

[21] Given that the Federal Court had assessed double patenting as of the priority date of the '377 patent in *Mylan F.C.*, Eli Lilly argued that the Court should follow that decision and assess double patenting as of the same date. This led the Federal Court to consider whether it should follow *Mylan F.C.* as a matter of judicial comity. A number of arguments were made in that context but, for our purposes, there are two relevant conclusions.

[22] Apotex argued that the Federal Court should depart from *Mylan F.C.* because in that case the Federal Court erred in not selecting the publication date of the '784 patent as the comparison date, as taught by the Supreme Court decision in *Whirlpool*.

[23] The Federal Court rejected this argument. It found that while the Supreme Court ruled that the date for construction of the claims of a patent is its publication date, it did not decide as of which date courts should decide obviousness double patenting. Furthermore, the Court held that the decision in *Whirlpool* turned on a question of the sufficiency of the evidence on the issue of obviousness: see *Apotex F.C.*, at paragraph 124. As a result, any comments in *Whirlpool* dealing with the publication date in the context of the double patenting analysis were, in the Federal Court's view, simply *obiter dicta* and thus not binding on lower courts: see *Apotex F.C.*, at paragraph 125.

[24] The second relevant conclusion is found at paragraph 135 of the Federal Court's reasons [*Apotex F.C.*] where the following appears:

The issue of the correct date for undertaking the double patenting analysis is therefore moot as the same result obtains if the analysis is undertaken as of the priority date of either the 377 Patent or of the 784 Patent. Given the comity principle and the lack of authority on the point, I prefer not to make a firm determination on the point as under either of the two possible dates the same result obtains.

[21] Comme la Cour fédérale avait évalué la question du double brevet en tenant compte de la date de priorité du brevet '377 dans la décision *Mylan C.F.*, Eli Lilly a fait valoir que la Cour devrait suivre cette décision et évaluer la question du double brevet à la même date. Cela a amené la Cour fédérale à se demander si elle ne devrait pas suivre la décision rendue dans *Mylan C.F.*, par courtoisie judiciaire. Un certain nombre d'arguments ont été formulés dans ce contexte, mais, pour le présent appel, deux conclusions sont pertinentes.

[22] Apotex a soutenu que la Cour fédérale devrait s'écarter de la décision rendue dans *Mylan C.F.*, car la Cour avait commis une erreur dans cette affaire en ne choisissant pas la date de publication du brevet '784 comme date de comparaison, comme l'avait enseigné la décision de la Cour suprême dans l'arrêt *Whirlpool*.

[23] La Cour fédérale a rejeté cet argument. La Cour fédérale a conclu que, bien que la Cour suprême ait établi que la date pertinente aux fins de l'interprétation des revendications d'un brevet était celle de la publication du brevet, elle n'a pas établi la date devant être choisie pour statuer sur une question de double brevet relatif à une évidence. De plus, la Cour a conclu que la décision dans l'arrêt *Whirlpool* reposait sur le caractère suffisant des éléments de preuve concernant la question de l'évidence : voir *Apotex C.F.*, au paragraphe 124. Par conséquent, tout commentaire dans l'arrêt *Whirlpool* concernant la date de publication dans le contexte de l'évaluation du double brevet n'était, de l'avis de la Cour fédérale, qu'une simple remarque incidente qui ne liait pas les tribunaux d'instance inférieure : voir *Apotex C.F.*, au paragraphe 125.

[24] La deuxième conclusion pertinente est énoncée au paragraphe 135 des motifs de la Cour fédérale [*Apotex C.F.*], qui se lit comme suit :

La question de savoir quelle est la date pertinente aux fins de l'analyse concernant le double brevet est donc théorique, puisque le résultat est le même que l'analyse se rapporte à la date de priorité du brevet 377 ou à celle du brevet 784. Compte tenu du principe de courtoisie judiciaire et de l'absence de jurisprudence en la matière, je préfère ne pas me prononcer fermement sur ce point, puisque l'issue est la même que l'une ou l'autre date soit retenue.

[25] This conclusion anticipates and is based upon a careful analysis of the evidence as to the common general knowledge of the person skilled in the art as of these two dates: see *Apotex F.C.*, at paragraphs 136–168.

[26] In the end result, the Federal Court found that, whether one chose one priority date or the other as the comparison date, the claims of the '784 patent were patentably distinct from the claims of the '377 patent. Apotex's allegations of double patenting were therefore dismissed.

[27] Given the pleadings of the parties and the findings of the Federal Court in *Apotex F.C.*, the sole double patenting issue in this appeal is whether, as Apotex asserts, *Whirlpool* decided that the date for comparison of the claims of the patents in a double patenting case is the publication date of the later of the two patents. If Apotex is correct, both *Apotex F.C.* and *Mylan F.C.A.* (and, by extension, *Mylan F.C.*) are wrongly decided.

### III. WHAT DID *WHIRLPOOL* DECIDE?

[28] The issue in *Whirlpool* was whether the claims of the later patent, the '734 patent [Canadian Patent No. 1095734], which claimed flexible vanes on a dual action washing machine agitator were patentably distinct from the claims of the earlier patent, the '803 patent [Canadian Patent No. 1049803], which simply claimed “vanes” on a dual action agitator. A dual action agitator was a washing machine agitator which had an upper agitator which forced water and the washing machine load onto the lower agitator which rotated back and forth. In the '734 patent, the upper agitator came in two varieties: continuous operation and intermittent operation. Only the claims relating to intermittent dual action machines were in issue in the double patenting analysis.

[29] Binnie J., writing for the Court, began his analysis with a careful examination of the date at which the

[25] Cette conclusion s'appuie sur une analyse approfondie des éléments de preuve concernant les connaissances générales courantes d'une personne versée dans l'art à ces deux dates : voir *Apotex C.F.*, aux paragraphes 136 à 168.

[26] La Cour fédérale a finalement conclu que, quelle que soit la date de priorité retenue pour la comparaison, les revendications du brevet '784 étaient, aux deux dates, suffisamment différentes de celles du brevet '377 pour être brevetables. Les allégations de double brevet d'Apotex ont donc été rejetées.

[27] Compte tenu des actes de procédure des parties et des conclusions de la Cour fédérale dans la décision *Apotex C.F.*, la seule question en l'espèce concernant le double brevet consiste à déterminer si, comme le prétend Apotex, l'arrêt *Whirlpool* a conclu que la date à utiliser pour comparer les revendications des brevets dans une affaire de double brevet doit être la date de publication du plus récent des deux brevets. Si Apotex a raison, les décisions dans *Apotex C.F.* et *Mylan C.A.F.* (et, par extension, *Mylan C.F.*) sont toutes deux erronées.

### III. QU' A DÉCIDÉ L' ARRÊT *WHIRLPOOL*?

[28] Dans l'arrêt *Whirlpool*, la Cour suprême devait déterminer si les revendications du brevet le plus récent, le brevet '734 [brevet canadien n° 1095734], qui portaient sur les ailettes flexibles d'un agitateur à double effet pour une machine à laver, étaient suffisamment différentes des revendications d'un brevet antérieur, le brevet '803 [brevet canadien n° 1049803], qui portaient seulement sur les « ailettes » d'un agitateur à double effet, pour être brevetables. L'agitateur à double effet était un agitateur d'une machine à laver ayant un agitateur supérieur qui poussait l'eau et la charge à laver vers un agitateur inférieur qui oscillait dans les deux directions. Dans le brevet '734, l'agitateur supérieur pouvait fonctionner de façon intermittente ou continue. Seules les revendications concernant les machines à laver à double effet intermittent faisaient l'objet de l'évaluation du double brevet.

[29] Le juge Binnie, au nom de la Cour, a commencé son analyse en faisant un examen en profondeur de la

claims of a patent should be construed. He held that the correct date was the publication date of the patent. All the patents in suit in *Whirlpool* were issued prior to October 1, 1989 and were therefore subject to the terms of the “old” *Patent Act* [R.S.C. 1970, c. P-4]. Under that Act, the publication date of a patent was its issue date. As noted earlier, the publication date of a patent under the current regime is at the end of the confidentiality period.

[30] Binnie J. then went on to address the issue of the construction of the '803 patent. He noted that, contrary to the usual case, the party challenging the patent was arguing for a broad interpretation of the claims of the patent while the patent holder argued for a narrow interpretation of those claims. This was so, he said, because of the appellant’s desire “to broaden the '803 patent to set up their argument for the invalidity of the later '734 patent”: *Whirlpool*, at paragraph 51. Binnie J. reviewed the trial Judge’s reasons and found that, in light of the evidence, it was open to the trial Judge to conclude that as of the date of issuance of the patent (and thus, its publication) the claims of the '803 patent referred only to rigid vanes.

[31] The next step in the analysis was the construction of the '734 patent. This was done under the heading of “If the '803 Patent Claims Properly Construed do not include Flex Vanes, is the '734 Patent Nevertheless Invalid Because of Double Patenting?”. Binnie J. began this analysis by setting out the law as to double patenting and, in particular, the distinction between “same invention” double patenting and “obviousness” double patenting. The latter, wrote Binnie J., “prohibits the issuance of a second patent with claims that are not ‘patentably distinct’ from those of the earlier patent”: *Whirlpool*, at paragraph 66.

date à retenir pour l’interprétation des revendications d’un brevet. Il a conclu que la date pertinente à cette fin était la date de publication du brevet. Tous les brevets en cause dans l’arrêt *Whirlpool* avaient été délivrés avant le 1<sup>er</sup> octobre 1989; ils étaient donc assujettis aux dispositions de l’« ancienne » *Loi sur les brevets* [S.R.C. 1970, ch. P-4]. Selon cette loi, la date de publication d’un brevet était sa date de délivrance, alors que, comme nous l’avons mentionné précédemment, la date de publication d’un brevet assujetti au régime actuellement en vigueur est la fin de la période de non-consultation.

[30] Le juge Binnie s’est ensuite penché sur la question de l’interprétation du brevet '803. Il a souligné que, contrairement aux affaires habituelles, les parties qui contestaient le brevet dans cette affaire plaidaient en faveur d’une interprétation large des revendications du brevet, alors que le titulaire du brevet en demandait au contraire une interprétation restrictive. Il en était ainsi, selon le juge, en raison de « la volonté des appelantes d’élargir la portée du brevet '803 pour qu’elles puissent avancer leur argument relatif à l’invalidité du brevet '734 ultérieur » : *Whirlpool*, au paragraphe 51. Le juge Binnie a examiné les motifs du juge de première instance et a conclu, à la lumière des éléments de preuve, que ce juge pouvait conclure que les revendications du brevet '803, à sa date de délivrance (et, donc, à sa date de publication), ne faisaient référence qu’aux ailettes rigides.

[31] Il a ensuite procédé à l’interprétation du brevet '734. Cette analyse a été présentée sous la rubrique « Si les revendications du brevet '803, correctement interprétées, n’incluent pas les ailettes flexibles, le brevet '734 est-il néanmoins invalide pour cause de double brevet? ». Le juge Binnie a commencé cette analyse en exposant les règles de droit concernant le double brevet, et plus précisément en faisant la distinction entre un double brevet relatif à la « “même invention” » et un double brevet relatif à une « “évidence” ». Le dernier type de brevet, a écrit le juge Binnie, « interdit la délivrance d’un deuxième brevet dont les revendications ne visent pas un “élément brevetable distinct” de celui visé par les revendications du brevet antérieur » : *Whirlpool*, au paragraphe 66.

[32] Having set out the law, Binnie J. turned to the evidence. Once again deferring to the trial Judge's conclusions, he wrote that:

.... What distinguished '734 technology from '803 technology in respect of the intermittent drive claims was the substitution of flex vanes for rigid vanes, as the trial judge noted at pp. 189-90: “[t]he essence of the invention is the unique wash system produced by the combination of flex vanes with dual action agitation”.

*Whirlpool*, at paragraph 69.

[33] In light of this construction, were the claims of the '734 patent “patentably distinct” from the claims of the '803 patent? This question led to a discussion of the evidence of the competing experts in the case. The trial Judge had discounted the evidence of the appellant's expert on the basis that he had little experience with dual action agitators, an assessment with which Binnie J. agreed. On the other hand, Binnie J. found the respondent's expert should not have been relied upon because he was an engineer who had worked in the respondent's product development group. Binnie J. found that he was, therefore, not a “satisfactory proxy for the ‘ordinary worker’”: see *Whirlpool*, at paragraph 70. The “ordinary worker” is the person skilled in the art, sometimes referred to as the person of ordinary skill in the art—often identified by the acronym POSITA.

[34] Binnie J.'s discussion of the state of the art is the basis for Apotex's argument that the comparison date is the publication date of the later patent. After having confirmed that the trial Judge was entitled to reject the evidence of the respondent's expert because he was a member of the respondent's product development group, Binnie J. turned to the qualifications of the appellant's expert who had no experience with dual action washing machines. Binnie J. set out the factual context:

[32] Après avoir énoncé les règles de droit, le juge Binnie a examiné les éléments de preuve. Montrant à nouveau de la retenue à l'égard des conclusions du juge de première instance, le juge Binnie a écrit ce qui suit :

[...] Ce qui distinguait la technologie du brevet 734 de celle du brevet 803, sur le plan des revendications relatives à l'entraînement intermittent, était le remplacement des ailettes rigides par des ailettes flexibles, comme le juge de première instance l'a souligné au par. 170 : « [l']essence de l'invention est le système unique de lavage résultant du jumelage d'ailettes flexibles et de l'agitation à double effet ».

*Whirlpool*, au paragraphe 69.

[33] À la lumière de cette interprétation, les revendications du brevet '734 comportaient-elles des « éléments brevetables distincts » de celles du brevet '803? Cette question a mené à un examen des témoignages des témoins experts des parties. Le juge de première instance a donné moins de poids à la preuve de l'expert des appelantes, pour le motif qu'il avait peu d'expérience des agitateurs à double effet, une évaluation avec laquelle le juge Binnie était d'accord. Le juge Binnie a toutefois estimé qu'il n'aurait pas fallu se fier à l'expert des intimées, car c'était un ingénieur qui avait travaillé au service de développement des produits de l'une des intimées. Le juge Binnie a conclu que cet expert n'était donc pas très représentatif du « “travailleur moyen” » : voir *Whirlpool*, au paragraphe 70. Le « travailleur moyen » est la personne versée dans l'art, qui est aussi parfois désignée personne moyennement versée dans l'art.

[34] Apotex s'est fondée sur la discussion du juge Binnie au sujet de l'état de la technique pour faire valoir que la date de publication du dernier brevet est la date de comparaison. Après avoir confirmé que le juge de première instance pouvait rejeter les éléments de preuve de l'expert des intimées parce qu'il avait fait partie du service de développement des produits de l'une des intimées, le juge Binnie s'est penché sur les qualifications de l'expert des appelantes, qui n'avait aucune expérience des machines à laver à double effet. Le juge Binnie a décrit en ces termes le contexte factuel :

At the date the '734 patent issued (February 17, 1981), dual action machines no longer constituted esoteric technology intelligible only to the initiated. Dual action machines had been public since June 1975 — almost six years prior to issuance of the '734 patent. The '401 and '803 “dual action” patents had issued in Canada on January 2, 1979, and March 6, 1979, respectively, and in the United States considerably earlier than that. They were not prior art opposable to the validity of the '734 patent because they were co-pending in the Canadian Patent Office, but by 1981 dual action machines and the earlier patents were nevertheless well known and available to those with “a practical interest in the subject matter of [the] invention” (*Catnic, supra*, at p. 242).

*Whirlpool*, at paragraph 73.

[35] In the next paragraph, Binnie J. continued his analysis of the weakness of the appellant’s witness’ evidence:

.... The trial judge was concerned, as I read his opinion, that Mr. Mellinger’s testimony was not supported by the level of practical understanding of dual action washing machines that by 1981 was common knowledge among the skilled workers who were interested in this end of the washing machine business. Dual action agitators were, after all, big news for these people in the late 1970s.

*Whirlpool*, at paragraph 74.

[36] Apotex has fastened on the repeated references to 1981, the publication date of the '377 patent, to argue that Binnie J. would have assessed double patenting as of that date. At this point in his analysis, Binnie J. has already settled on the construction of the '734 patent: see *Whirlpool*, at paragraph 69. These references to 1981 occur in the context of the ability of the parties’ experts to comment on whether the change from rigid to flexible vanes was obvious. Apotex argues that this demonstrates Binnie J.’s intention to decide the question of double patenting as of the date of the publication date of the later of the two patents.

À la date de la délivrance du brevet 734 (le 17 février 1981), les machines à double effet ne constituaient plus une technologie ésotérique que seuls les initiés pouvaient comprendre. Les machines à double effet avaient été mises en marché en juin 1975 — soit presque six ans avant la délivrance du brevet 734. Les brevets 401 et 803 relatifs au « double effet » avaient été délivrés au Canada les 2 janvier 1979 et 6 mars 1979, respectivement, et bien avant cela aux États-Unis. Il n’y avait aucune antériorité opposable à la validité du brevet 734 étant donné que les demandes de brevet étaient simultanément en instance devant le Bureau canadien des brevets, mais, dès 1981, les machines à double effet et les brevets antérieurs étaient néanmoins bien connus et disponibles pour ceux qui avaient [TRADUCTION] « un intérêt concret dans l’objet de [l]’invention » (*Catnic*, précité, à la p. 242).

*Whirlpool*, au paragraphe 73.

[35] Dans le paragraphe suivant, le juge Binnie a poursuivi en ces termes son analyse de la faiblesse de la preuve du témoin des appelantes :

[...] Si je comprends bien, le juge de première instance craignait que le témoignage de M. Mellinger ne soit pas étayé par le niveau de compréhension concrète des laveuses à double effet qui, dès 1981, faisait partie des connaissances usuelles des travailleurs versés dans l’art qui s’intéressaient à cet aspect de l’industrie des laveuses. Après tout, les agitateurs à double effet étaient une grande nouveauté pour ces gens vers la fin des années 1970.

*Whirlpool*, au paragraphe 74.

[36] Apotex s’est basée sur les références répétées à l’année 1981, date de publication du brevet '377, pour faire valoir que le juge Binnie avait évalué la question du double brevet en tenant compte de cette date. Or, à cette étape de son analyse, le juge Binnie avait déjà établi l’interprétation du brevet '734 : voir *Whirlpool*, au paragraphe 69. Ces références à l’année 1981 visaient la question de savoir si les experts des parties pouvaient se prononcer sur la question de savoir si le remplacement des ailettes rigides par des ailettes flexibles constituait un changement évident. Apotex soutient que cela indique l’intention du juge Binnie de trancher la question du double brevet en tenant compte de la date de publication du dernier des deux brevets.

[37] While this line of argument has a certain appeal, there are a number of factors which lead away from the conclusion urged by Apotex. It is, in my view, improbable that Binnie J. would settle a significant point in the law of double patenting by implication and without addressing it directly. The care taken to justify the publication date of a patent as the date at which it is to be construed suggests that if Binnie J. intended to decide the issue of the comparison date of the claims of the patents in an obviousness double patenting suit, he would do so explicitly.

[38] Furthermore, the issue of the comparison date in double patenting cases had not arisen previously in the Supreme Court jurisprudence, nor in the works of the text book writers. It would be surprising, to say the least, if Binnie J. purported to deal with a novel question by implication. This is all the more so when one considers that the issue was there to be addressed if the Court chose to do so. Binnie J. flagged the fact that the state of the common general knowledge had evolved between the date of the date of the invention, the date of the filing of the '734 patent, and the latter's publication date: see *Whirlpool*, at paragraph 55. In those circumstances, I can only conclude that Binnie J.'s reticence on the point was deliberate and that he did not intend to settle that particular question.

[39] For these reasons, I do not agree that *Whirlpool* has decided that the date at which the claims of the two patents in issue in a double patenting case are to be compared is the date of publication of the later patent. This remains an open question.

[40] I might add that the analysis in the earlier cases, in *Mylan F.C.A.*, and in this case was driven by the fact that the parties chose to frame the issue in terms of the date for comparison of the claims of the patents in issue. Having conducted the analysis on the basis chosen by the parties, we should not be taken as having decided that this framework for analysis is the correct one. The fact that this issue has not arisen in this form in the past may be an indication that there may be other ways to approach it. Perhaps, the Court, having construed the claims of each of the patents with the assistance of the

[37] Bien que cette argumentation présente un certain intérêt, plusieurs facteurs nous amènent à rejeter la conclusion préconisée par Apotex. J'estime qu'il est peu probable que le juge Binnie ait tranché un important point du droit relatif au double brevet par simple implication, sans l'étudier directement. Le soin qui a été pris pour justifier l'utilisation de la date de publication d'un brevet comme date d'interprétation laisse croire que si le juge Binnie avait voulu trancher la question de la date à utiliser pour comparer les revendications des brevets dans une affaire de double brevet relatif à une évidence, il l'aurait fait explicitement.

[38] De plus, la question de la date de comparaison à utiliser dans des affaires de double brevet n'avait pas été examinée dans la jurisprudence de la Cour suprême ni dans la doctrine. Il serait donc pour le moins étonnant que le juge Binnie ait voulu trancher implicitement une question nouvelle, d'autant plus que, si la Cour avait voulu examiner la question, elle aurait pu le faire. Le juge Binnie a souligné le fait que les connaissances générales courantes avaient évolué entre la date de l'invention, la date de dépôt du brevet '734 et la date de publication de ce brevet : voir *Whirlpool*, au paragraphe 55. Eu égard à ces faits, je ne peux que conclure que la réticence du juge Binnie sur ce point était délibérée et qu'il n'avait nullement l'intention de trancher cette question précise.

[39] Pour ces motifs, je ne suis pas d'accord pour dire que l'arrêt *Whirlpool* a déterminé que la date à utiliser pour comparer les revendications de deux brevets en cause dans une affaire de double brevet est la date de publication du brevet le plus récent. La question reste donc entière.

[40] Je me permettrais d'ajouter que l'analyse dans les décisions antérieures, dans l'arrêt *Mylan C.A.F.* et en l'espèce a été dictée par le fait que les parties ont choisi de formuler les questions en litige en soulevant la question de la date à utiliser pour comparer les revendications des brevets en cause. Même si nous avons fait l'analyse selon le cadre défini par les parties, il ne faudrait pas en déduire que nous avons décidé que ce cadre d'analyse était le bon. Le fait que cette question n'avait encore jamais été soulevée sous cette forme pourrait être une indication qu'il pourrait y avoir

persons skilled in the art, simply compares the claims and decides whether the later claims are patentably distinct from the earlier claims on the basis of the insights which it has gained in the course of the construction of the patents. This appears to be what was done in *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49, and more recently in *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265. This is not to argue that this approach is any more correct than the comparison date approach but rather that, going forward, parties should not feel that they are locked into the framework chosen by the parties in these cases.

[41] That said, on the basis of my conclusion as to what *Whirlpool* decided, I find that Apotex's argument that *Mylan* F.C.A. was wrongly decided fails; there is no reason for us to depart from it.

#### IV. INSUFFICIENCY

[42] Apotex's second ground of appeal is that the Federal Court erred in its conclusion that the specification of the '784 patent taught a person skilled in the art how to proceed from the manufacture of tadalafil itself to a solvate of tadalafil, more specifically a hydrate. The distinction between a solvate and a hydrate was set out by the Federal Court, at paragraph 23 of its reasons:

.... A solvate is a physical form of a chemical compound that is a crystalline solid containing a solvent incorporated within the crystal structure. A hydrate is a solvate in which the incorporated solvent is water.

[43] The specification itself does not teach how this is to be done. Apotex's evidence tended to show that a person skilled in the art would have to engage in experimentation beyond what would be considered routine and the results were not guaranteed. The Federal Court

d'autres façons de l'examiner. Il se pourrait que la Cour, après avoir interprété les revendications de chacun des brevets avec l'aide de personnes versées dans l'art, se contente de comparer les revendications et de déterminer si les revendications du brevet le plus récent comprennent des éléments brevetables distincts de celles des brevets antérieurs à la lumière de la compréhension acquise lors de l'interprétation des brevets. C'est ce qui semble avoir été fait dans l'arrêt *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49, et, plus récemment, dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265. Cela ne signifie pas que cette approche soit meilleure que celle basée sur la date de comparaison, mais plutôt qu'à l'avenir, les parties ne devraient pas avoir l'impression d'être obligées d'utiliser le cadre choisi par les parties dans ces affaires.

[41] Cela étant dit, en me fondant sur ma conclusion quant à la question tranchée dans l'arrêt *Whirlpool*, je suis d'avis que l'argument d'Apotex selon lequel la décision dans l'arrêt *Mylan* C.A.F. était erronée ne tient pas; rien ne justifie donc que nous nous en écartions.

#### IV. INSUFFISANCE

[42] Selon le deuxième motif d'appel d'Apotex, la Cour fédérale a commis une erreur en concluant que le mémoire descriptif du brevet '784 enseignait à la personne versée dans l'art comment passer de la fabrication du tadalafil proprement dit à la fabrication d'un solvate du tadalafil, plus précisément un hydrate. La Cour fédérale a défini en ces termes la différence entre un solvate et un hydrate au paragraphe 23 des motifs de son jugement :

[...] Un solvate est la forme sous laquelle se trouve un composé chimique, en l'occurrence un solide cristallin, qui a intégré un solvant dans sa structure cristalline. Un hydrate est un solvate dans lequel le solvant intégré est l'eau.

[43] Le mémoire descriptif lui-même n'enseigne pas comment le faire. Les éléments de preuve présentés par Apotex tendent à démontrer qu'une personne versée dans l'art aurait eu à mener des expériences allant au-delà de ce qui serait considéré comme des expériences

acknowledged that further steps would have to be taken to get from tadalafil to a hydrate of tadalafil but accepted the evidence of Eli Lilly's expert that this was a matter of routine experimentation.

[44] Apotex relies upon a number of the Supreme Court decisions including *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623, at page 1638:

.... The description must be such as to enable a person skilled in the art or the field of the invention to produce it using *only the instructions contained in the disclosure* ... and once the monopoly period is over, to use the invention as successfully as the inventor could at the time of his application.... [Emphasis added.]

[45] This passage was repeated with approbation in *Teva Canada Ltd. v. Pfizer Canada Inc.*, 2012 SCC 60, [2012] 3 S.C.R. 625 (*Sildenafil*), at paragraphs 51 and 71. In *Sildenafil*, the patent was found deficient because the person skilled in the art would have had to conduct a minor research project to arrive at the invention: see *Sildenafil*, at paragraph 75.

[46] The Federal Court found that the dispute as to the sufficiency of the disclosure was an evidentiary problem. Apotex disagrees and argues that the Federal Court erred in law in accepting that the disclosure was adequate. In my view, applying the legal test for sufficiency of disclosure to the facts of this case is a question of mixed law and fact, reviewable on the standard of palpable and overriding error. The Federal Court relied on the same authorities as Apotex did in setting the test for sufficiency. The difference in their positions consists in applying that test to the facts of the case. This, in turn, turned on the Federal Court's preference for the evidence of Eli Lilly's expert as opposed to that of Apotex's expert. We are not in a position to second-guess the Federal Court's assessment of the expert evidence.

courantes, sans que les résultats soient garantis. La Cour fédérale a reconnu que d'autres étapes auraient été nécessaires pour transformer le tadalafil en un hydrate de tadalafil, mais elle a accepté les éléments de preuve de l'expert d'Eli Lilly voulant que ces étapes relevaient des expériences courantes.

[44] Apotex a invoqué un certain nombre de décisions de la Cour suprême du Canada, notamment l'arrêt *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623, à la page 1638 :

[...] Quant à la description, elle doit permettre à une personne versée dans l'art ou le domaine de l'invention de la construire à partir des seules instructions contenues dans la divulgation [...] et d'utiliser l'invention, une fois la période de monopole terminée, avec le même succès que l'inventeur, au moment de sa demande [...] [Non souligné dans l'original.]

[45] Ce passage a été repris et approuvé dans l'arrêt *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60, [2012] 3 R.C.S. 625 (*Sildénafil*), aux paragraphes 51 et 71. Dans l'arrêt *Sildénafil*, il a été déterminé que le brevet comportait des lacunes, car une personne versée dans l'art aurait eu à mener un projet de recherche mineur pour parvenir à l'invention : voir *Sildénafil*, au paragraphe 75.

[46] La Cour fédérale a conclu que le litige concernant le caractère suffisant de la divulgation constituait une question de preuve. Apotex n'est pas de cet avis et soutient que la Cour fédérale a commis une erreur de droit en jugeant que la divulgation était suffisante. À mon avis, l'application du critère juridique relatif au caractère suffisant de la divulgation aux faits de l'espèce constitue une question mixte de droit et de fait, qui doit être examinée selon la norme de l'erreur manifeste et dominante. La Cour fédérale s'est fondée sur la même jurisprudence qu'Apotex pour déterminer le critère relatif au caractère suffisant. La différence entre leurs positions réside dans l'application de ce critère aux faits de l'affaire. Cela, à son tour, découle du fait que la Cour fédérale a privilégié la preuve de l'expert d'Eli Lilly plutôt que celle de l'expert d'Apotex. Nous ne sommes pas en mesure de mettre en doute l'évaluation faite par la Cour fédérale de la preuve des experts.

[47] In my view, Apotex's arguments on this portion of the appeal also fail.

[47] Je suis d'avis que les observations d'Apotex concernant cet aspect de l'appel ne peuvent être retenues.

V. CONCLUSION

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

V. CONCLUSION

[48] Par conséquent, je rejetterais l'appel avec dépens.

BOIVIN J.A.: I agree.

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

RENNIE J.A.: I agree.

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