

T-482-03  
2005 FC 340

T-482-03  
2005 CF 340

**Aventis Pharma Inc. and Aventis Pharma  
Deutschland GmbH (Applicants)**

**Aventis Pharma Inc. et Aventis Pharma Deutschland  
GmbH (demandereses)**

v.

c.

**Pharmascience Inc. and The Minister of Health  
(Respondents)**

**Pharmascience Inc. et Le ministre de la Santé  
(défendeurs)**

and

et

**Schering Corporation (Respondent/Patentee)**

**Schering Corporation (défenderesse/brevetée)**

**INDEXED AS: AVENTIS PHARMA INC. v. PHARMASCIENCE INC.  
(F.C.)**

**RÉPERTORIÉ: AVENTIS PHARMA INC. c. PHARMASCIENCE INC.  
(C.F.)**

Federal Court, Snider J.—Vancouver, December 7, 8  
and 9, 2004; Ottawa, March 11, 2005.

Cour fédérale, juge Snider—Vancouver, 7, 8 et 9  
décembre 2004; Ottawa, 11 mars 2005.

*Patents—Infringement—Pharmascience seeking Notice of Compliance (NOC) for angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor, ramipril—Aventis seeking to prohibit Minister from granting NOC—Overarching issue: whether non-infringement allegation in notice of allegation (NOA) justified—Questions for determination: (1) adequacy of NOA; (2) whether certain patent claims amount to double patenting; (3) justification of allegation Pharmascience will not infringe claims to use drug for cardiac insufficiency—Relevant patents, patent laws considered—Purpose of NOA—NOA inadequate for failure to assert adequate facts to justify non-infringement allegation—Lengthy obiter analysis, discussion of double patenting—Whether double patenting where different patentees—Concept of “evergreening” discussed—Determination of priority dates—Effect of licence agreement—Expert evidence considered as to date for assessing obviousness double patenting argument—Date of invention versus date of patent—In absence of Canadian case law on point, Court applying American case *In re Braat*, 937 F. 2d 589—Prohibition order granted.*

*Brevets—Contrefaçon—Pharmascience sollicite un avis de conformité pour le ramipril, un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)—Aventis sollicite une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'avis de conformité—Question fondamentale en litige: l'allégation de non-contrefaçon dans l'avis d'allégation est-elle fondée?—Questions à trancher: 1) la suffisance de l'avis d'allégation; 2) certaines revendications entraînent-elles un double brevet; 3) l'allégation selon laquelle Pharmascience ne contrefera pas les revendications concernant l'utilisation du médicament pour le traitement de l'insuffisance cardiaque est-elle fondée?—Examen des brevets pertinents et de la législation sur les brevets—Rôle de l'avis d'allégation—L'avis d'allégation est insuffisant parce qu'il n'expose pas des faits permettant de justifier l'allégation de non-contrefaçon—Longue analyse formulée en remarque incidente, examen du principe du double brevet—Y a-t-il double brevet lorsque les brevets sont différents?—Analyse du concept du «renouvellement à perpétuité»—Détermination des dates de priorité—Effet du contrat de licence—Examen des témoignages des experts quant à la date à laquelle il convient d'apprécier l'argument fondé sur le double brevet relatif à une évidence—Date de l'invention par rapport à date du brevet—En l'absence d'une jurisprudence canadienne sur ce point, la Cour a appliqué la décision américaine *In re Braat*, 937 F.2d 589—Ordonnance d'interdiction accordée.*

This was an application to prohibit the Minister from issuing a notice of compliance (NOC) to Pharmascience to market the angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor, ramipril, for treatment of hypertension. Applicant, Aventis Pharma Inc. held a patent on ramipril for the treatment of

Il s'agissait d'une demande visant à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un avis de conformité à Pharmascience en vue de la commercialisation d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), le ramipril, utilisé pour le traitement de l'hypertension. La

hypertension, but it has expired. It still holds a patent on this drug to treat cardiac insufficiency. Schering Corporation, which owns a genus patent for ramipril and other ACE inhibitors, was joined as a respondent. In its notice of allegation (NOA), Pharmascience alleged that its product was not to be used or sold as a treatment for cardiac insufficiency. It further alleged that certain claims of Schering's '206 patent were invalid for double patenting.

The '206 patent relates to compounds useful as ACE inhibitors in hypertension treatment. Its claims were broad and would cover ramipril but the patent made no specific disclosure of the compound ramipril. A number of major obstacles had to be overcome before the patent for this invention was secured. The '087 patent was issued to Hoechst AG, predecessor to Aventis; it contained a claim of a process for making only the compound ramipril. The '087 patent is a selection patent of a compound also covered by the genus '206 patent. In 1986, Hoechst and Schering entered into a licence agreement, pursuant to which Aventis, as successor to Hoechst, holds a worldwide, exclusive licence to manufacture and sell ramipril. While the '087 patent has expired, it was relevant herein due to the double patenting allegation. The submission advanced by Pharmascience was that Aventis seeks to extend its monopoly beyond expiry of the '087 patent by claiming infringement of its '457 patent. That patent, issued to Aventis in 1988, claims compositions for the treatment of cardiac insufficiency, containing a compound of the genus of ACE inhibitor compounds including ramipril; claim 8 specifically claimed a composition containing ramipril or pharmaceutically acceptable salts thereof for the treatment of cardiac insufficiency (heart failure). That is a distinct therapeutic indication from hypertension and there was expert evidence that one would not have expected that a drug which was useful for the treatment of hypertension would also be useful for the treatment of heart failure. It was said that a skilled person reading either the '206 or '087 patents would not have been led to the conclusion that the compounds of the '457 patent could be used for heart failure.

The '206 patent issued from an application filed prior to October 1, 1989. It was accordingly governed by the pre-1989

demanderesse, Aventis Pharma Inc., était titulaire d'un brevet qui visait l'utilisation du ramipril dans le traitement de l'hypertension, mais ce brevet est expiré. Elle détient toujours un brevet concernant l'emploi de ce médicament pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Schering Corporation, qui est titulaire d'un brevet de genre qui vise le ramipril et d'autres inhibiteurs de l'ECA, a été constituée partie défenderesse. Dans son avis d'allégation, Pharmascience a indiqué que son produit ne serait pas utilisé ou vendu pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Elle a en outre allégué que certaines revendications du brevet '206 de Schering étaient invalides pour cause de double brevet.

Le brevet '206 porte sur des composés utiles comme inhibiteurs de l'ECA utilisés dans le traitement de l'hypertension. Ses revendications étaient larges et visaient le ramipril; cependant, le brevet ne renfermait aucun exposé décrivant spécifiquement le composé ramipril. Plusieurs obstacles majeurs ont dû être franchis avant l'obtention du brevet visant cette invention. Le brevet '087 a été délivré à Hoechst AG, prédécesseur d'Aventis; il contenait une revendication visant un procédé permettant uniquement de préparer le composé ramipril. Le brevet '087 est un brevet de sélection concernant un composé également visé par le brevet '206 qui est un brevet de genre. En 1986, Hoechst et Schering ont conclu un contrat de licence en vertu duquel Aventis, successeur de Hoechst, détient les droits exclusifs à l'échelle mondiale en matière de fabrication et de vente du ramipril. Même s'il était expiré, le brevet '087 était pertinent en l'espèce en raison de l'allégation de double brevet. Pharmascience a fait valoir qu'Aventis cherche à prolonger son monopole sur le ramipril au-delà de la date d'expiration du brevet '087 en soutenant qu'il y a contrefaçon de son brevet '457. Ce brevet, qui a été délivré à Aventis en 1988, revendique des compositions qui sont destinées à être utilisées dans le traitement de l'insuffisance cardiaque et qui contiennent un composé appartenant à la famille des composés inhibiteurs de l'ECA, y compris le ramipril; sa revendication 8 vise spécifiquement une composition contenant du ramipril ou des sels de ramipril acceptables du point de vue pharmaceutique destinés à être utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque (défaillance cardiaque). Il s'agit d'une indication thérapeutique distincte de l'hypertension et, selon le témoignage d'un expert, on ne s'attendrait pas à ce qu'un médicament qui est utile dans le traitement de l'hypertension le soit également dans le traitement d'une défaillance cardiaque. On a dit qu'une personne versée dans le domaine qui a lu le brevet '206 ou le brevet '087 n'aurait pas été amenée à conclure que les composés du brevet '457 pourraient être utilisés dans le traitement d'une défaillance cardiaque.

Le brevet '206 a été délivré relativement à une demande déposée avant le 1<sup>er</sup> octobre 1989. Il était donc régi par les

*Patent Act.* The '206 patent was filed October 20, 1981 but did not issue until March, 2001, when the conflict proceedings concluded. There was no provision for "back dating" the patent or for shortening the patent's term. Had the application for the Schering patent been made after the October 1, 1989 amendments, the situation would have been otherwise since, under the current legislative scheme, conflicts are decided according to who filed first.

*Held*, the application should be allowed.

The first issue for consideration was the adequacy of the NOA. The case law has described the purpose of the NOA as well as the matters to be considered in assessing the adequacy thereof. It was urged by Aventis that Pharmascience ought to have disclosed the manner by which its marketing of ramipril was to be restricted to hypertension treatment. The medicine that Pharmascience intends to produce will be bioequivalent to and identical in appearance to "Altace", the subject of the expired '087 patent and the extant '457 patent. Furthermore, it would have therapeutic effect equivalent to "Altace". The NOA failed to disclose the employment of a limited interchangeability listing on the Ontario Drug Benefit formulary. Thus Pharmascience could only avoid infringement of the '457 patent by taking active steps to limit marketing. Such active steps should have been disclosed in the NOA. Pharmascience's allegation in this regard was nothing but a bald assertion of non-infringement.

The NOA was not inadequate on the double patenting issue. Pharmascience had described, at some length, the basis for this allegation of invalidity and this had allowed Aventis to assemble affidavit evidence and to make argument on this predominantly legal issue.

Aventis submitted that Pharmascience should have addressed claim 13 of the '206 patent. That submission would be correct only if Pharmascience had to address not only ramipril but any metabolite of that compound. But, under subparagraph 5(1)(b)(iv) of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, the second person need only address issues of infringement of claims for the medicine. Here, the medicine was ramipril, not ramiprilat. What happens to ramipril once ingested was irrelevant in determining the adequacy of the NOA. But, since the NOA failed to assert adequate facts to justify the allegation that Pharmascience's marketing would not infringe the '457 patent, the NOA did not satisfy the Regulations and so Aventis was entitled to the relief sought.

dispositions applicables avant 1989. Le brevet '206 a été déposé le 20 octobre 1981 mais n'a pas été délivré avant mars 2001, lorsque l'instance en conflit de priorité a pris fin. Il n'existait aucune disposition prévoyant l'enregistrement rétroactif du brevet ou l'abrégement de sa durée. Si la demande concernant le brevet de Schering avait été présentée après les modifications du 1<sup>er</sup> octobre 1989, la situation aurait été différente parce que, en vertu de l'actuel régime législatif, les conflits de priorité sont réglés en fonction de la date du dépôt.

*Jugement*: la demande doit être accueillie.

La première question à examiner était celle de la suffisance de l'avis d'allégation. La jurisprudence a décrit le rôle de l'avis d'allégation ainsi que les éléments qu'il faut examiner pour évaluer sa suffisance. Aventis a soutenu que Pharmascience aurait dû indiquer comment elle limiterait sa commercialisation du ramipril au traitement de l'hypertension. Le médicament que Pharmascience a l'intention de produire sera bioéquivalent à l'«Altace», visé par le brevet '087 qui est expiré et par le brevet '457 qui est toujours en vigueur, et il se présentera sous la même apparence. De plus, il aura un effet thérapeutique équivalent à celui de l'«Altace». L'avis d'allégation n'indiquait pas que l'inscription au Formulaire comparatif des médicaments du Programme de médicaments de l'Ontario prévoyait une interchangeabilité limitée. Il semble donc que Pharmascience ne pouvait éviter la contrefaçon du brevet '457 qu'en prenant des mesures concrètes pour limiter la commercialisation. Ces mesures auraient dû être divulguées dans l'avis d'allégation. L'allégation de Pharmascience à cet égard était assimilable à une simple affirmation de non-contrefaçon.

L'avis d'allégation n'était pas insuffisant en ce qui a trait à la question du double brevet. Pharmascience avait décrit assez longuement les raisons pour lesquelles elle alléguait l'invalidité et c'est ce qui avait permis à Aventis de rassembler une preuve par affidavits et d'opposer des arguments à cette question éminemment juridique.

Aventis a soutenu que Pharmascience aurait dû tenir compte de la revendication 13 du brevet '206. Cet argument aurait été correct uniquement si Pharmascience était tenue d'examiner non seulement le composé de ramipril mais aussi tout métabolite du ramipril. Toutefois, suivant le sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, la seconde personne n'a qu'à examiner les questions de contrefaçon des revendications pour le médicament. En l'espèce, le médicament en cause était le ramipril et non le ramiprilate. Ce qui arrive au ramipril après ingestion n'était pas pertinent pour déterminer la suffisance de l'avis d'allégation. Cependant, comme l'avis d'allégation n'exposait pas des faits permettant de justifier l'allégation selon laquelle la commercialisation par Pharmascience de son

In the event that this conclusion might be wrong, the double patenting allegation was dealt with. The Supreme Court of Canada has made it clear that previous inventions are not to be “evergreened” by the expedient of uninventive additions. Pharmascience argued that Aventis was attempting, by the backdoor, to extend its expired ramipril patent. Simply by filing this application, Aventis automatically obtained a two-year extension of its ‘087 patent. If the effect of this Court’s decision is that an expired patent appears to maintain a continued monopoly, this should not be viewed as evergreening. It is simply a recognition that patents, other than the expired patent continue and that the rights of those patent holders must be recognized. The claims of the ‘206 patent are not identical or conterminous with those of the ‘087 or ‘457 patents: ‘206 is a genus patent covering a huge number of compounds, the ‘087 is a selection patent covering only a portion of the chemicals claimed in the genus patent and ‘457 is a use patent, claiming ramipril as a cardiac insufficiency treatment. This was not “same invention” double patenting. A second type of double patenting is termed “obviousness” double patenting. This refers to a second patent, the claims for which are not “patentably distinct” from those of the earlier patent. A second patent is not justified unless the claims reveal novelty or ingenuity over the earlier patent. This is the type of double patenting here at issue. Aventis and Schering submitted that obviousness double patenting had no application where the inventors or patentees are different. There was no case law directly on point. The inventors or patentees should not be the focus of the analysis, but rather basic principles and the claims. A patent represents a bargain between the patentee and the public and if a patent is granted for an invention that is not new, the patentee would receive a benefit without having paid the “hard coinage” of an ingenious disclosure. In other words, he would receive something for nothing. The public would have received no consideration for the bargain regardless of whether the patentees were different or the same. The concept of obviousness double patenting should not be limited to the same patentees or inventors. The focus must always be on the claims that form the invention and not on the parties advancing them. While Canadian case law on “evergreening” has yet to deal with a situation of different patentees, an invalidity allegation should not be rejected just because existing case law had not settled the issue.

produit ne contreferaient pas le brevet ‘457, l’avis d’allégation ne satisfaisait pas aux exigences du Règlement et la demande d’Aventis devait donc être accueillie.

Dans l’hypothèse où cette conclusion pourrait être erronée, l’allégation concernant le double brevet a été analysée. La Cour suprême du Canada a clairement indiqué que les inventions antérieures ne doivent pas être «renouvelées à perpétuité» grâce à des ajouts évidents ou non inventifs. Pharmascience a soutenu qu’Aventis tentait, par un moyen détourné, de prolonger son brevet expiré en ce qui concerne le ramipril. En déposant tout simplement la présente demande, Aventis a automatiquement obtenu une prolongation de deux ans de son brevet ‘087. Si, par suite d’une décision de notre Cour, un brevet expiré semble entraîner le maintien d’un monopole, on ne devrait pas considérer qu’il s’agit d’un renouvellement à perpétuité. On reconnaît simplement que des brevets, autres que le brevet expiré, sont encore en vigueur et que les droits des titulaires de ces brevets doivent être reconnus. Il n’y a pas «identité» entre les revendications du brevet ‘206 et celles des brevets ‘087 ou ‘457: le brevet ‘206 est un brevet de genre qui vise un très grand nombre de composés, le brevet ‘087 est un brevet de sélection qui ne vise qu’une partie des produits chimiques revendiqués dans le brevet de genre et le brevet ‘457 est un brevet d’utilisation, revendiquant le ramipril dans le traitement de l’insuffisance cardiaque. Il ne s’agissait pas d’un double brevet relatif à la «même invention». La deuxième catégorie de double brevet est appelée double brevet relatif à une «évidence». On parle ici d’un deuxième brevet dont les revendications ne visent pas un «élément brevetable distinct» de celui visé par les revendications du brevet antérieur. Un second brevet n’est justifié que si les revendications font preuve de nouveauté ou d’ingéniosité par rapport au brevet antérieur. C’est de ce type de double brevet dont il est question en l’espèce. Aventis et Schering ont prétendu qu’il ne peut pas y avoir double brevet relatif à une évidence lorsque les inventeurs ou les brevetés sont différents. Il n’y avait aucune jurisprudence traitant directement de cette question. L’accent ne devrait pas être mis dans l’analyse sur les inventeurs ou les brevetés, mais plutôt sur les principes de base et les revendications. Un brevet est un marché conclu entre le breveté et le public et si un brevet est délivré pour une invention qui n’est pas nouvelle, le breveté jouira d’un avantage sans avoir à fournir de «divulgations ingénieuses». En d’autres mots, il obtiendra quelque chose sans rien fournir en retour. Le public n’aura reçu aucune contrepartie dans le marché conclu, que les inventeurs ou les brevetés soient les mêmes ou non. L’application du concept du double brevet relatif à une évidence ne devrait pas se limiter aux mêmes brevetés ou inventeurs. L’accent doit toujours être mis sur les revendications qui constituent l’invention et non sur les personnes ou parties qui les font valoir. Bien que la jurisprudence canadienne traitant du concept du

Thus the question was whether the claims to one of the patents in issue was patentably distinct over the claims of the other. Considering the relationship between the '206 and '087 patents, the '087 ramipril patent covered an invention that added something of a substantial character to existing knowledge.

However, Schering has "enjoyed" the benefits of its patent through royalties received since 1986, pursuant to its licence agreement with Hoescht. The problem with the argument that having benefited from its '206 claim to a patent, Schering should not have recognition for a further period of time, was that the rights under a licence agreement are limited and not comparable to the protection afforded by a patent under the statutory scheme. Schering could enforce the rights acquired under its licence agreement with Hoescht only against the other party to the agreement i.e. Hoechst or its successor in interest, Aventis. At the time the licence agreement was entered into, there remained a significant risk to Schering that the '206 patent might never issue. Little weight was assigned to the agreement as evidence that Schering had had any benefit from the patent since 1986. And even if Schering and Aventis were considered as the same patentees, nothing in the Act prevented the same patentees from developing a novel invention that could be patented.

In determining the date for assessing the obviousness double patenting argument, the Court considered the evidence of the expert witnesses. The allegation of Pharmascience, that the '206 claims were invalid for double patenting, was founded on an assessment of obviousness using the patent issue date of March, 2001. But, if the correct reference date was 1981, the double patenting argument would collapse. In this case, the date of invention rather than that of the patent should be used to determine obviousness because the '206 patent issued under the pre-1982 patent scheme. The claims arise from an invention, not from the grant. The problem herein could not arise under the Act now in force. Assessing the issue of obviousness double patenting as of the date of invention appears to result in an inequity, but Schering's situation if 2001 were selected as the correct reference date had also to be considered. In that case, Schering would not have had the benefit of a patent from 1981 to 2001 and would also be stripped of its side of the "bargain" as of 2001. That would mean that the patentee got nothing for its invention in respect of the claims that cover ramipril.

«renouvellement à perpétuité» n'ait pas encore examiné un cas où les brevetés sont différents, il n'y a aucune raison de rejeter une allégation d'invalidité pour le simple motif que la jurisprudence n'a pas tranché cette question.

Il fallait donc déterminer si les revendications de l'un des brevets en cause étaient distinctes, au plan de la brevetabilité, des revendications de l'autre brevet. Compte tenu des liens qui existent entre le brevet '206 et le brevet '087, le brevet '087 visant le ramipril concernait une invention qui ajoute quelque chose de substantiel à des connaissances existantes.

Toutefois, Schering a «jouï» des avantages résultant de son brevet grâce aux redevances qu'elle a touchées depuis 1986 en vertu du contrat de licence conclu avec Hoescht. Le problème que pose l'argument selon lequel Schering ayant tiré avantage du fait qu'elle prétendait avoir un brevet ne devrait pas pouvoir en profiter plus longtemps était que les droits conférés par un contrat de licence sont limités et ne peuvent être comparés à la protection offerte par un brevet délivré en vertu du cadre législatif. Schering ne pouvait faire valoir les droits acquis en vertu du contrat de licence conclu avec Hoescht qu'à l'égard de l'autre partie à l'accord, en l'occurrence Hoechst ou son ayant droit, Aventis. À l'époque où le contrat de licence a été conclu, il existait un risque important pour Schering que le brevet '206 ne soit jamais délivré. Peu de poids a été accordé au contrat de licence en tant que preuve que Schering avait tiré profit du brevet depuis 1986. Et même si on considérait que Schering et Aventis sont les mêmes brevetées, aucune disposition de la Loi n'empêchait les mêmes brevetés de mettre au point de nouvelles inventions qui pourraient ensuite être brevetées.

Pour déterminer la date à laquelle il convient d'apprécier l'argument fondé sur le double brevet relatif à une incidence, la Cour a examiné les témoignages d'experts. Pharmascience a allégué que les revendications du brevet '206 étaient invalides pour cause de double brevet en s'appuyant sur une appréciation de l'évidence faite à partir de la date de délivrance du brevet, soit mars 2001. Cependant, si la date de référence correcte était 1981, l'argument fondé sur le double brevet s'écroulerait. En l'espèce, c'est la date de l'invention et non celle du brevet qui devrait servir à déterminer l'évidence parce que le brevet 206 a été délivré sous le régime applicable au brevet avant 1982. Les revendications découlent d'une invention et non de la délivrance du brevet. Le problème dont il est question en l'espèce ne pourrait pas se poser dans le cadre de la Loi qui s'applique à l'heure actuelle. Utiliser la date de l'invention pour apprécier la question du double brevet relatif à une évidence entraîne une injustice, mais on devait également examiner quelle serait la situation de Schering si la date de référence utilisée était 2001. Dans un tel cas, Schering n'aurait pas eu l'avantage d'un brevet de 1981 à 2001 et elle serait également privée de sa contrepartie du «marché» en

There was no Canadian case on point, but the Court was referred to an American case, *In re Braat*, 937 F.2d 589. An application of the logic of *Braat* required an assessment of whether the claims of the '087 patent were obvious over the claims to ramipril in the '206 patent. The only expert evidence on this was that it would not have been obvious that ramipril would have significantly increased activity relative to its stereoisomers. Based on that uncontested evidence, the claims of the '087 patent were not obvious over the claims of the '206 patent and, according to the logic of *Braat*, the obviousness double patenting argument could not succeed.

The situation here was not one of evergreening the '087 patent. It was rather described as a recognition of the rights of the '206 patent holder. The Pharmascience allegation that its ramipril will not infringe the '206 patent was not justified and this was a sufficient basis upon which to grant Schering's application.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*Federal Courts Rules*, SOR/98-106, rr. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2), 400(3), Tariff B, Column III.  
*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 27(1), 43.  
*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, ss. 5(1) (as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2).

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### APPLIED:

*Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2004), 31 C.P.R. (4th) 214; 245 F.T.R. 243; 2003 FC 1428; *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153; (2002), 219 D.L.R. (4th) 660; 21 C.P.R. (4th) 499; 296 N.R. 130; 2002 SCC 77; *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (1997), 77 C.P.R. (3d) 547 (F.C.T.D.); *In re Braat*, 937 F.2d 589 (Fed. Cir. 1991).

##### CONSIDERED:

*AB Hassle v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272; 256 N.R. 172 (F.C.A.); *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067; (2000), 194 D.L.R. (4th) 193; 9 C.P.R. (4th) 129; 263 N.R. 88; 2000 SCC 67; *Commissioner of Patents v.*

2001. Il en résulterait que la brevetée n'a rien reçu pour son invention en ce qui concerne les revendications qui visent le ramipril.

Les tribunaux canadiens ne s'étaient pas prononcés sur le cas en litige, mais la Cour a été invitée à se reporter à une décision américaine, *In re Braat*, 937 F.2d 589. L'application du raisonnement suivi dans l'arrêt *Braat* exigeait l'examen de la question de savoir si les revendications du brevet '087 étaient évidentes par rapport aux revendications concernant le ramipril dans le brevet '206. D'après le seul témoignage d'expert portant sur cette question, il n'aurait pas été évident que le ramipril aurait présenté une activité relative considérablement accrue à son stéréoisomère. Compte tenu de ce témoignage non contesté, les revendications du brevet '087 n'étaient pas évidentes par rapport aux revendications du brevet '206 et, selon la logique de l'arrêt *Braat*, l'argument fondé sur le double brevet relatif à une évidence ne pouvait pas être retenu.

Il ne s'agissait pas en l'espèce d'un renouvellement à perpétuité du brevet '087, mais plutôt d'une reconnaissance des droits du titulaire du brevet '206. L'allégation de Pharmascience selon laquelle son ramipril ne contrefera pas le brevet '206 n'était pas fondée et c'était un motif suffisant pour accueillir la demande de Schering.

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 27(1), 43.  
*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, art. 5(1) (mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-379, art. 2).  
*Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, règles I (mod. par DORS/2004-283, art. 2), 400(3), tarif B, colonne III.

#### JURISPRUDENCE CITÉE

##### DÉCISIONS APPLIQUÉES:

*Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (2004), 31 C.P.R. (4th) 214; 245 F.T.R. 243; 2003 CF 1428; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153; (2002), 219 D.L.R. (4th) 660; 21 C.P.R. (4th) 499; 296 N.R. 130; 2002 CSC 77; *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (1997), 77 C.P.R. (3d) 547 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *In re Braat*, 937 F.2d 589 (Fed. Cir. 1991).

##### DÉCISIONS EXAMINÉES:

*AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 7 C.P.R. (4th) 272; 256 N.R. 172 (C.A.F.); *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067; (2000), 194 D.L.R. (4th) 193; 9 C.P.R. (4th) 129; 263 N.R. 88; 2000 CSC 67; *Commissioner of Patents v.*

*Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49; (1963), 41 C.P.R. 9; 25 Fox Pat C. 99.

## REFERRED TO:

*AB Hassle v. Genpharm Inc.* (2003), 243 F.T.R. 6; 2003 FC 1443; *Beecham Canada Ltd. et al. v. Procter & Gamble Co.* (1982), 61 C.P.R. (2d) 1; 40 N.R. 313 (F.C.A.); *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024; (2000), 194 D.L.R. (4th) 232; 9 C.P.R. (4th) 168; 263 N.R. 150; 2000 SCC 66; *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.).

APPLICATION for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance, under *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, for the marketing of the drug ramipril as a treatment for hypertension. Application granted.

## APPEARANCES:

*Gunars A. Gaikis, A. David Morrow and J. Sheldon Hamilton* for applicants.  
*Donald H. MacOdrum and Mark S. Mitchell* for respondent Pharmascience Inc.  
*Anthony George Creber* for respondent Schering Corporation.  
*Eric Petersen* for respondent Minister of Health.

## SOLICITORS OF RECORD:

*Smart & Biggar*, Toronto, for applicants.  
*Lang Michener LLP*, Toronto, for respondent Pharmascience Inc.  
*Gowling Lafleur Henderson LLP*, Ottawa, for respondent Schering Corporation.  
*Deputy Attorney General of Canada* for respondent Minister of Health.

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

SNIDER J.:

## INTRODUCTION

[1] Pharmascience Inc. (Pharmascience), on August 31, 2001, made a submission to the Minister of Health

*Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49; (1963), 41 C.P.R. 9; 25 Fox Pat C. 99.

## DÉCISIONS CITÉES:

*AB Hassle c. Genpharm Inc.* (2003), 243 F.T.R. 6; 2003 CF 1443; *Beecham Canada Ltd. et al. c. Procter & Gamble Co.* (1982), 61 C.P.R. (2d) 1; 40 N.R. 313 (C.A.F.); *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024; (2000), 194 D.L.R. (4th) 232; 9 C.P.R. (4th) 168; 263 N.R. 150; 2000 CSC 66; *In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.).

DEMANDE visant à obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité, en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, en vue de la commercialisation du médicament ramipril utilisé dans le traitement de l'hypertension. Demande accueillie.

## ONT COMPARU:

*Gunars A. Gaikis, A. David Morrow et J. Sheldon Hamilton* pour les demanderesse.  
*Donald H. MacOdrum et Mark S. Mitchell* pour la défenderesse Pharmascience Inc.  
*Anthony George Creber* pour la défenderesse Schering Corporation.  
*Eric Petersen* pour le défendeur le ministre de la Santé.

## AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

*Smart & Biggar*, Toronto, pour les demanderesse.  
*Lang Michener LLP*, Toronto, pour la défenderesse Pharmascience Inc.  
*Gowling Lafleur Henderson s.r.l.*, Ottawa, pour la défenderesse Schering Corporation.  
*Le sous-procureur général du Canada* pour le défendeur le ministre de la Santé.

*Ce qui suit est la version française des motifs de l'ordonnance rendus par*

LA JUGE SNIDER:

## INTRODUCTION

[1] Le 31 août 2001, Pharmascience Inc. (Pharmascience) a présenté une demande au ministre de la Santé

(Minister), pursuant to the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* [SOR/93-133] (the Regulations), for the issuance of a notice of compliance (NOC) to market capsules of ramipril for the treatment of hypertension. In this application, commenced by notice of application filed March 28, 2003, Aventis Pharma Inc. and Aventis Pharma Deutschland GmbH (Aventis) seek an order of prohibition preventing the Minister from granting the NOC to Pharmascience. Schering Corporation (Schering), as owner of one of the relevant patents, has been joined as a respondent in this application and supports Aventis.

[2] The drug ramipril, known as an angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor, has been used for the treatment of both cardiac insufficiency (also referred to as heart failure) and hypertension (or high blood pressure). In this proceeding, there are three relevant patents related to this drug:

- Aventis held Canadian Patent 1187087 (the '087 patent) which covered the use of ramipril for the treatment of hypertension and which expired November 4, 2002.
- Canadian Patent 1246457 (the '457 patent) is held by Aventis for the use of ramipril for cardiac insufficiency; the '457 patent was issued December 13, 1988 and expires in December 2005.
- Canadian Patent 1341206 (the '206 patent), held by Schering, is a genus patent that includes ramipril and other ACE inhibitors. Although application for the patent was filed in October 1981, the patent did not issue until March 20, 2001.

[3] Aventis markets ramipril under the trade name "Altace".

[4] In connection with its NOC submission and as required by subsection 5(1) [as am. by SOR/98-166, s. 4; 99-379, s. 2] of the Regulations, Pharmascience, on February 7, 2003, served Aventis with a notice of allegation (NOA) accompanied by a "detailed statement

(le ministre), conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* [DORS/93-133] (le Règlement), afin d'obtenir la délivrance d'un avis de conformité en vue de la commercialisation de gélules de ramipril utilisées dans le traitement de l'hypertension. Dans la présente demande, introduite par un avis de demande déposé le 28 mars 2003, Aventis Pharma Inc. et Aventis Pharma Deutschland GmbH (Aventis) sollicitent une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'avis de conformité à Pharmascience. Schering Corporation (Schering), qui est propriétaire de l'un des brevets pertinents, a été constituée partie défenderesse à l'instance et donne son appui à Aventis.

[2] Le médicament ramipril, un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), est utilisé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (aussi appelée défaillance cardiaque) et de l'hypertension (ou hypertension artérielle). En l'espèce, trois brevets se rapportent à ce médicament:

- Aventis était titulaire du brevet canadien n° 1187087 (le brevet '087) qui visait l'emploi du ramipril dans le traitement de l'hypertension et qui expirait le 4 novembre 2002.
- Le brevet canadien n° 1246457 (le brevet '457) est détenu par Aventis et concerne l'emploi du ramipril pour le traitement de l'insuffisance cardiaque; le brevet '457 a été délivré le 13 décembre 1988 et expire en décembre 2005.
- Le brevet canadien n° 1341206 (le brevet '206), détenu par Schering, est un brevet de genre qui revendique le ramipril et d'autres inhibiteurs de l'ECA. Bien que la demande de brevet ait été déposée en octobre 1981, le brevet n'a été délivré que le 20 mars 2001.

[3] Aventis commercialise le ramipril sous l'appellation commerciale «Altace».

[4] En liaison avec sa demande d'avis de conformité et comme l'exige le paragraphe 5(1) [mod. par DORS/98-166, art. 4; 99-372, art. 2] du Règlement, Pharmascience a signifié à Aventis, le 7 février 2003, un avis d'allégation accompagné d'un «énoncé détaillé du

of the legal and factual basis for each such allegation.” In brief, the NOA made the following allegations:

- Pharmascience’s ramipril “will not be made, constructed, used or sold for treating cardiac insufficiency as claimed in the claims of the ‘457 patent.”
- Claims 1, 2, 3, 6 and 12 of the ‘206 patent, which cover ramipril, “are invalid on the basis that they cover subject matter that is not patentably distinct from subject matter covered by claims of the . . . ‘087 patent and the . . . ‘457 patent.”
- None of the other claims of the ‘206 patent (claims 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, and 13), which do not cover ramipril, will be infringed.

#### ISSUES

[5] The overarching issue in this application is whether the allegation of non-infringement made by Pharmascience in its NOA submitted to the Minister is justified. In making this determination, the following questions must be answered:

(1) Is the NOA adequate?

(2) In light of the earlier granted ‘087 and ‘457 patents, is Pharmascience justified in alleging that those claims of the ‘206 patent that cover ramipril, are invalid on the basis of double patenting?

(3) Is the allegation that Pharmascience will not infringe the claims to the use of ramipril to treat cardiac insufficiency in the ‘457 patent justified?

[6] If the answer to any of these questions is “no”, Aventis will be successful in this application.

#### THE RELEVANT PATENTS

[7] Some of the claims of each of the ‘206, ‘087, and ‘457 patents are relevant to this application. It would be helpful to commence with a description of the pertinent claims and the background of the three patents.

droit et des faits sur lesquels elle se fonde». En gros, l’avis d’allégation contenait les allégations suivantes:

- le ramipril de Pharmascience [TRADUCTION] «ne sera pas fabriqué, utilisé ou vendu pour le traitement de l’insuffisance cardiaque tel qu’il est allégué dans les revendications du brevet ‘457».
- Les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet ‘206, qui visent le ramipril, [TRADUCTION] «sont invalides parce qu’elles ne visent pas un élément brevetable distinct de celui visé par les revendications du [. . .] brevet ‘087 et du [. . .] brevet ‘457».
- Aucune des autres revendications du brevet ‘206 (revendications 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11 et 13), qui ne visent pas le ramipril, ne sera contrefaite.

#### QUESTIONS EN LITIGE

[5] La question fondamentale en l’espèce est celle de savoir si l’allégation de non-contrefaçon dans l’avis d’allégation présenté au ministre par Pharmascience est fondée. Pour statuer sur ce point, il faut répondre aux questions suivantes:

1) L’avis d’allégation est-il suffisant?

2) Compte tenu des brevets ‘087 et ‘457 qui ont été délivrés antérieurement, Pharmascience a-t-elle raison d’alléguer que les revendications du brevet ‘206 qui visent le ramipril sont invalides pour cause de double brevet?

3) L’allégation selon laquelle Pharmascience ne contrefera pas les revendications du brevet ‘457 concernant l’utilisation du ramipril pour le traitement de l’insuffisance cardiaque est-elle fondée?

[6] Si la réponse à l’une quelconque de ces questions est négative, la demande d’Aventis sera accueillie.

#### LES BREVETS PERTINENTS

[7] Certaines des revendications des brevets ‘206, ‘087 et ‘457 sont pertinentes pour la présente demande. Il m’apparaît utile de commencer par une description des revendications pertinentes et du contexte dans lequel les trois brevets ont été délivrés.

Canadian Patent 1341206 ('206 patent)

[8] The '206 patent is entitled "Carboxyalkyl Dipeptides, Processes for Their Production and Pharmaceutical Compositions Containing Them." The patent relates to compounds (carboxyalkyl dipeptides) which are useful as ACE inhibitors for the treatment of hypertension. The claims of the '206 patent are broad and cover a genus of compounds that include ramipril but, nowhere in the patent is there a specific disclosure of the compound ramipril. The claims relevant to this application are as follows:

- Claim 1 of the '206 patent claims a genus of carboxyalkyl dipeptides of a general formula consisting of three main units: (a) the bicyclic rings; (b) the central alanyl unit; and (c) the end chain unit. It is not limited to a specific stereochemistry. Where certain substitutions are made to the general formula, the resulting formula describes ramipril and its stereoisomers (the different configurations possible in three-dimensional organic molecules).
- Claim 2 also covers compounds with a specified general formula and is not limited to specific stereoisomers. With certain substitutions, ramipril is covered by this claim.
- Claim 3, in a similar fashion, covers ramipril.
- Claim 6 claims compounds having a general formula. When certain substitutions are made, the general formula of claim 6 describes 32 stereoisomers, one of which is ramipril.
- The formula of claim 12 describes 8 different stereoisomers, one of which is ramipril.
- Claim 13 covers the compound ramiprilate which is the metabolite formed in the body of patients who take ramipril.

[9] Dr. Elizabeth Smith, who has been employed by Schering-Plough Research Institute and its predecessors

Brevet canadien n° 1341206 (brevet '206)

[8] Le brevet '206, intitulé «Dipeptides de carboxyalkyle, méthodes pour leur production et compositions pharmaceutiques les renfermant», porte sur des composés (des dipeptides de carboxyalkyle) utiles comme inhibiteurs de l'ECA utilisés dans le traitement de l'hypertension. Les revendications du brevet '206 sont larges et couvrent une famille de composés qui comprend le ramipril; cependant, le brevet ne renferme aucun exposé décrivant spécifiquement le composé ramipril. Les revendications pertinentes pour la présente demande sont les suivantes:

- La revendication 1 du brevet '206 vise une famille de dipeptides de carboxyalkyle dont la formule générale comporte trois unités principales, soit a) des noyaux bicycliques; b) une unité alanyl centrale et c) une unité terminale. Elle ne vise pas des composés présentant une stéréochimie spécifique. Lorsque certaines substitutions sont réalisées sur la formule générale, la formule obtenue correspond à celle du ramipril et à ses stéréoisomères (c.-à-d. aux différentes configurations tridimensionnelles que peuvent présenter les molécules organiques).
- La revendication 2 vise également des composés présentant une formule générale précise, mais n'est pas limitée à des stéréoisomères spécifiques. Lorsque certaines substitutions sont réalisées sur cette formule, cette revendication vise le ramipril.
- La revendication 3, pour des raisons semblables, vise le ramipril.
- La revendication 6 vise des composés décrits par une formule générale. Lorsque certaines substitutions sont réalisées sur cette formule, la revendication 6 décrit alors 32 stéréoisomères, dont l'un est le ramipril.
- La formule de la revendication 12 décrit huit stéréoisomères différents, dont l'un est le ramipril.
- La revendication 13 vise le composé ramiprilate, c'est-à-dire le métabolite formé dans l'organisme des personnes qui prennent du ramipril.

[9] M<sup>me</sup> Elizabeth Smith, travaillant depuis 30 ans pour le Schering-Plough Research Institute et ses

for 30 years, was one of the co-inventors of the invention embodied in the '206 patent. As she stated in her affidavit, "The patent arose out of work . . . which recognized that a number of different compounds with related structures have utility as ACE inhibitors and anti-hypertensives." As she notes, claim 1 of the '206 patent covers, in addition to ramipril, a number of compounds that have been commercialized, including spirapril and, trandolapril. Attached to her affidavit were a report dated June 20, 1980 and lab notes dated August 1, 1980, indicating the work that was being done on this invention at that time. Certain compounds were tested in February 1981. All of this led to a filing in Canada of an application for patent on October 20, 1981.

[10] From the date of filing to the issuance of the '206 patent on March 20, 2001, the road to obtaining a patent on this invention contained a number of major obstacles. Mr. Edward H. Mazer, a patent attorney with Schering-Plough Corporation for the 17 years preceding this application, included, in his affidavit, a chronology of events culminating, after almost 20 years, in the issuance of the '206 patent. The major milestones in this time line are the following:

prédécesseurs, est l'un des co-inventeurs de l'invention décrite dans le brevet '206. Comme elle l'a déclaré dans son affidavit, [TRADUCTION] «Le brevet découle de travaux [. . .] au cours desquels il a été reconnu qu'un certain nombre de composés différents possédant une structure apparentée étaient utiles comme inhibiteurs de l'ECA et comme antihypertenseurs». Comme elle le mentionne, la revendication 1 du brevet '206 vise, outre le ramipril, un certain nombre de composés qui ont été commercialisés, dont le spirapril et le trandolapril. Un rapport en date du 20 juin 1980 ainsi que des notes de laboratoire en date du 1<sup>er</sup> août 1980, indiquant que des travaux portant sur cette invention étaient effectués à cette époque, ont été joints à son affidavit. Certains composés ont fait l'objet d'essais en février 1981. Tout cela a mené au dépôt au Canada d'une demande de brevet le 20 octobre 1981.

[10] À partir du dépôt de la demande jusqu'à la délivrance du brevet '206 le 20 mars 2001, des obstacles majeurs se sont dressés dans le processus menant à l'obtention du brevet visant cette invention. M. Edward H. Mazer, un avocat spécialiste des brevets qui travaillait depuis 17 ans pour Schering-Plough Corporation avant le dépôt de la présente demande, a inclus, dans son affidavit, une chronologie des événements qui ont abouti, après environ 20 ans, à la délivrance du brevet '206. Les principales étapes dans cette série d'événements sont les suivantes:

[TRADUCTION]

DATE	EVENT	DATE	ÉVÉNEMENT
October 20, 1981	Application filed.	20 octobre 1981	Dépôt de la demande
March 1, 1984	First office Action issued.	1 <sup>er</sup> mars 1984	Première mesure prise
May 16, 1984	Response to first office Action.	16 mai 1984	Réponse à la première mesure prise
Between 1985 and 1990	Schering filed five requests for status.	Entre 1985 et 1990	Schering a déposé cinq demandes concernant l'état de l'affaire
May 2, 1990	Second office Action issued.	2 mai 1990	Deuxième mesure prise
August 2 and 3, 1990	Schering filed response (August 2) and supplementary (August 3).	2 et 3 août 1990	Schering a déposé sa réponse (2 août) et une réponse additionnelle (3 août)
December 27, 1990	Third office Action issued.	27 décembre 1990	Troisième mesure prise
April 24, 1991	Response to third office Action.	24 avril 1991	Réponse à la troisième mesure prise

January 21, 1992	Schering filed a sixth request for status.	21 janvier 1992	Schering a présenté une sixième demande concernant l'état de l'affaire
January 22, 1993	Commissioner declared a conflict with 4 other applications (including one by Hoechst, the owner of the now expired '087 patent).	22 janvier 1993	Le commissaire a indiqué qu'il y avait quatre autres demandes concurrentes (dont une présentée par Hoechst, le propriétaire du brevet '087 maintenant expiré)
May 5, 1993	Commissioner reissued conflict notice.	5 mai 1993	Le commissaire a redonné un avis de demandes concurrentes
August 8, 1996	Commissioner declared Schering to be the first to invent all the conflict claims to which it was a party.	8 août 1996	Le commissaire a déclaré que Schering a été la première à inventer les revendications concurrentes auxquelles elle était partie
January 10, 1997	The parties in conflict with Schering filed an appeal.	10 janvier 1997	Les parties ayant présenté des revendications concurrentes avec Schering ont déposé un appel
December 2000	The matter is settled shortly before the trial in Federal Court.	Décembre 2000	Un règlement est intervenu peu de temps avant l'audience devant la Cour fédérale
March 20, 2001	'206 patent issued.	20 mars 2001	Délivrance du brevet '206

[11] While the conflict proceedings placed 13 separate claims in conflict with Schering's patent application, neither the '087 nor the '457 patents were among the claims in conflict.

[11] Alors que dans le cadre de l'instance en conflit de priorité 13 revendications distinctes entraient en conflit avec la demande de brevet de Schering, ni le brevet '087 ni le brevet '457 ne faisaient partie de ces revendications concurrentes.

[12] As discussed below, Pharmascience takes the position that this patent is invalid for double patenting.

[12] Comme nous le verrons plus loin, Pharmascience affirme que ce brevet est invalide pour cause de double brevet.

#### Canadian Patent 1187087 ('087 patent)

[13] The '087 patent issued May 14, 1985 to Hoechst AG, predecessor to Aventis, from an application filed November 4, 1982. It is entitled "Derivatives of Cis, Endo-2-Azabicyclo- {3.3.0}-Octane-3-Carboxylic Acid, a Process For Their Preparation, Agents Containing These Compounds and Their Use". The '087 patent expired on November 4, 2002.

• Claim 1 of the '087 patent claims a process for the preparation of a compound of formula I and the physiologically acceptable salts thereof.

#### Brevet canadien n° 1187087 (brevet '087)

[13] Le brevet '087 a été délivré le 14 mai 1985 à Hoechst AG, prédécesseur d'Aventis, à la suite d'une demande déposée le 4 novembre 1982. Ce brevet est intitulé «Dérivés d'acide cis, endo-2-azabicyclo- {3.3.0}-octane-3-carboxylique, préparation, agents renfermant ces composés, et leur utilisation». Le brevet '087 a expiré le 4 novembre 2002.

• La revendication 1 du brevet '087 vise un procédé permettant de préparer un composé correspondant à la formule I et les sels de ce composé acceptables du point de vue physiologique.

- Claim 2 claims the compound of formula I and the physiologically acceptable salts thereof when made according to the process of claim 1 or an obvious chemical equivalent.
- Claims 3 and 4 place limitations on the process and compounds claimed including ramipril.
- Claim 5 claims a process for making only the compound ramipril.
- Claim 6 claims ramipril when made by a process claimed in claim 5 or obvious equivalent.

[14] Both claims 1 and 2 specify that hydrogen atoms attached to the two carbon atoms in the middle of the bicyclic ring are “cis” or on the same side of the ring. In contrast, the claims of the '206 patent place no restriction on the stereospecificity of the hydrogens; stereochemistry being the means by which the locations of atoms or groups of atoms are described.

[15] Dr. Richard Becker, who has been a clinical pharmacologist with Aventis or its predecessors since 1998, is a named inventor on the '087 patent and an affiant in these proceedings. He confirmed that the developmental work by Hoechst (predecessor to Aventis) on ramipril and similar compounds was conducted independently from the work of Schering. During *in vivo* testing, he discovered that ramipril was at least 18 times more potent than the most potent of the structurally analogous comparative test compounds. In his words, ramipril was “markedly more active in inhibiting ACE than any of the other tested stereoisomers of ramipril”; that ramipril was “significantly more potent.” He also confirmed that Hoechst did not make ramipril before April 28, 1981, the latest claimed priority date for the '206 patent.

- La revendication 2 vise un composé correspondant à la formule I et les sels de ce composé acceptables du point de vue physiologique, lorsque ce composé et ces sels sont préparés conformément au procédé décrit dans la revendication 1 ou à un équivalent chimique évident.
- Les revendications 3 et 4 imposent des restrictions au procédé et aux composés revendiqués, y compris le ramipril.
- La revendication 5 vise un procédé permettant uniquement de préparer le composé ramipril.
- La revendication 6 vise le ramipril préparé par un procédé visé par la revendication 5 ou par un procédé équivalent évident.

[14] Les revendications 1 et 2 précisent que les atomes d'hydrogène liés aux deux atomes de carbone au centre du noyau bicyclique sont, l'un par rapport à l'autre, en position «cis», c'est-à-dire du même côté du noyau. Par contre, les revendications du brevet '206 n'imposent aucune restriction sur la stéréospécificité des atomes d'hydrogène; la stéréochimie constituant le moyen par lequel l'orientation spatiale d'atomes ou de groupes d'atome est décrite.

[15] M. Richard Becker, pharmacologiste clinicien depuis 1998 pour Aventis ou pour ses prédécesseurs, est nommé comme inventeur dans le brevet '087 et est l'auteur d'un affidavit dans la présente affaire. Il a confirmé que les travaux de développement réalisés par Hoechst (prédécesseur d'Aventis) sur le ramipril et sur des composés semblables ont été menés indépendamment des travaux effectués par Schering. Lors des essais *in vivo*, il a constaté que le ramipril était au moins 18 fois plus efficace que le plus efficace des composés de structure analogue ayant été soumis à des essais comparatifs. Comme il l'a lui-même indiqué, le ramipril [TRADUCTION] «possédait une activité inhibitrice de l'ECA nettement plus marquée que celle de tous les autres stéréoisomères du ramipril qui avaient été soumis aux essais»; le ramipril était [TRADUCTION] «notablement plus efficace». Il a également confirmé que Hoechst n'a pas fabriqué de ramipril avant le 28 avril 1981, soit la date de priorité la plus récente pour le brevet '206.

[16] Briefly put, the '087 patent is a selection patent of a compound that is also covered by the genus '206 patent. The indicated use for the drug covered by this expired patent is hypertension.

[17] Hoechst and Schering entered into a license agreement, effective December 15, 1986, pursuant to which Aventis, as successor to Hoechst, holds a "worldwide, exclusive license to make, use and/or sell" ramipril. Mr. Edward Mazer, in his affidavit, stated that Hoechst obtained a licence from Schering as a result of a dispute between the parties.

[18] Since this patent has expired, there is no question in these proceedings of infringement of the '087 patent. The '087 patent is, however, brought into play because of the allegation of double patenting. Pharmascience is arguing that Aventis, in opposing the issuance of a NOC to Pharmascience, is seeking to extend its monopoly on ramipril beyond the expiry of the '087 patent by claiming infringement of its '457 patent.

#### Canadian Patent 1246457 ('457 patent)

[19] The final patent involved in this application is the '457 patent entitled "Method of Treating Cardiac Insufficiency." Application was filed for the patent on April 10, 1985 and the patent was issued to Aventis on December 13, 1988. This patent relates to the use of ACE inhibitors, including ramipril, for treating cardiac insufficiency.

- Claim 1 claims pharmaceutical compositions for treating cardiac insufficiency, containing a compound of the genus of ACE inhibitor compounds described in claim 1, which includes ramipril.
- Claim 8 specifically claims a composition containing ramipril or pharmaceutically acceptable salts thereof for the treatment of cardiac insufficiency.

[16] En résumé, le brevet '087 est un brevet de sélection visant un composé également visé par le brevet '206 qui est un brevet de genre. Ce brevet, qui est expiré, visait un médicament destiné à être utilisé dans le traitement de l'hypertension.

[17] Hoechst et Schering ont conclu un contrat de licence qui est entré en vigueur le 15 décembre 1986 et en vertu duquel Aventis, successeur de Hoechst, détient [TRADUCTION] «des droits exclusifs à l'échelle mondiale en matière de fabrication, d'utilisation et/ou de vente» du ramipril. Dans son affidavit, M. Edward Mazer a déclaré que Hoechst a obtenu une licence de Schering à la suite d'un différend entre les deux parties.

[18] Comme ce brevet est expiré, il n'est nullement question en l'espèce de contrefaçon du brevet '087. Toutefois, le brevet '087 est en cause en raison de l'allégation de double brevet. Pharmascience fait valoir qu'en s'opposant à la délivrance d'un avis de conformité à Pharmascience, Aventis cherche à prolonger son monopole sur le ramipril au-delà de la date d'expiration du brevet '087, en soutenant qu'il y a contrefaçon du brevet '457.

#### Brevet canadien n° 1246457 (brevet '457)

[19] Le dernier brevet dont il est question dans la présente demande est le brevet '457, qui est intitulé «Méthode de traitement de l'insuffisance cardiaque». La demande de brevet a été déposée le 10 avril 1985 et le brevet a été délivré à Aventis le 13 décembre 1988. Ce brevet porte sur l'utilisation d'inhibiteurs de l'ECA, y compris le ramipril, dans le traitement de l'insuffisance cardiaque.

- La revendication 1 vise des compositions pharmaceutiques destinées à être utilisées dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, qui contiennent un composé appartenant à la famille des composés inhibiteurs de l'ECA décrits dans la revendication 1, y compris le ramipril.
- La revendication 8 vise spécifiquement une composition contenant du ramipril ou des sels de ramipril acceptables du point de vue pharmaceutique destinés à être utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque.

[20] The term cardiac insufficiency describes heart failure. Cardiac insufficiency is a distinct therapeutic indication from hypertension. As pointed out by Dr. Becker, "It would not be expected that ramipril, which is useful for the treatment of hypertension, would also be useful for the treatment of heart failure." Further, he stated that "[a] skilled person reading either the '206 or the '087 patents would not have been led to the conclusion that the compounds of the '457 patent would be useful in the treatment of heart failure."

[21] As discussed below, Pharmascience submits that the sale of its generic ramipril will not infringe this patent since it will be marketed solely for the treatment of hypertension and not cardiac insufficiency.

#### THE RELEVANT PATENT LAWS

[22] Since the critical issue in this proceeding deals with the priority of patents, it is important to understand the statutory framework that applies to the dates of the relevant patents.

[23] The '206 patent issued from an application filed before October 1, 1989. Accordingly, the patent is, for most purposes, governed by the pre-1989 *Patent Act* [R.S.C., 1985, c. P-4] (the "Act") as it read immediately before the October 1, 1989 amendments. Paragraph 27(1)(a) of the Act provided that:

27. (1) Subject to this section, any inventor or legal representative of an inventor of an invention that was

(a) not known or used by any other person before he invented it,

...

may, on presentation to the Commissioner of a petition setting out the facts, in this Act termed the filing of the application, and on compliance with all other requirements of this Act, obtain a patent granting to him an exclusive property in the invention.

[20] L'expression «insuffisance» cardiaque désigne une défaillance cardiaque. L'insuffisance cardiaque est une indication thérapeutique distincte de l'hypertension. Comme l'a souligné M. Becker, [TRADUCTION] «On ne s'attendrait pas à ce que le ramipril, qui est utile dans le traitement de l'hypertension, le soit également dans le traitement d'une défaillance cardiaque». Il a de plus ajouté qu'[TRADUCTION] «[u]ne personne versée dans le domaine qui a lu les brevets '206 ou '087 n'aurait pas été amenée à conclure que les composés du brevet '457 seraient utiles dans le traitement d'une défaillance cardiaque».

[21] Comme nous le verrons plus loin, Pharmascience prétend que la vente de son ramipril générique ne contrefera pas le brevet parce que ce produit ne sera commercialisé que pour le traitement de l'hypertension et non pour celui de l'insuffisance cardiaque.

#### LES LOIS SUR LES BREVETS PERTINENTES

[22] Comme la question cruciale en l'espèce concerne la priorité des brevets, il est important de bien comprendre le cadre législatif qui était applicable aux dates auxquelles les brevets pertinents ont été délivrés.

[23] La demande pour le brevet '206 a été déposée avant le 1<sup>er</sup> octobre 1989. C'est pourquoi le brevet est de façon générale régi par la *Loi sur les brevets* [L.R.C. (1985), ch. P-4] (la Loi) dans sa version antérieure aux modifications apportées le 1<sup>er</sup> octobre 1989. L'alinéa 27(1)a) de la Loi prévoyait:

27. (1) Sous réserve des autres dispositions du présent article, l'auteur de toute invention ou le représentant légal de l'auteur d'une invention peut, sur présentation au commissaire d'une pétition exposant les faits, appelée dans la présente loi le «dépôt de la demande», et en se conformant à toutes les autres prescriptions de la présente loi, obtenir un brevet qui lui accorde l'exclusive propriété d'une invention qui n'était pas:

a) connue ou utilisée par une autre personne avant que lui-même l'ait faite;

[24] When pending applications contain one or more claims defining substantially the same invention or one or more claims of one application describe the invention disclosed in another application, section 43 of the Act provided a conflict procedure to determine which of the applicants is the prior inventor to whom the Commissioner will allow the claims. Pursuant to the scheme outlined in the Act, no patent could be issued until the conflict proceedings were resolved. The '206 patent, caught under this scheme, was filed October 20, 1981 but did not issue until March 20, 2001, almost 20 years later when the conflict proceedings concluded. In circumstances such as those encountered here, there is no provision for "back dating" the patent or for shortening the term of the patent. Accordingly, the patent issued and became effective on March 20, 2001 for 17 years from that date.

[25] It is interesting to note that, had the application for the Schering patent been made after the October 1, 1989 amendments, the situation would have been far different. Under the present legislative scheme, conflicts are decided on the basis of who filed first. Thus, if the current scheme had been in place when Schering had filed its application, the '206 patent would have issued on October 21, 1981 and the protection of that patent would have expired by now.

[26] With this background, I turn to an analysis of the issues in these proceedings.

#### ISSUE No. 1: ADEQUACY OF NOTICE OF ALLEGATION

[27] Aventis submits that the NOA of Pharmascience is deficient and is not a notice of allegation and detailed statement contemplated by the Regulations. The company bases this submission on three arguments:

- Pharmascience has stated only that it is not seeking approval for the treatment of cardiac insufficiency (which would be an infringement of the '457 patent), but failed to make any mention in its NOA of how

[24] Lorsque des demandes pendantes contiennent une ou plusieurs revendications définissant essentiellement la même invention ou lorsque l'une ou plusieurs des revendications d'une demande décrivent une invention dévoilée dans une autre demande, l'article 43 de la Loi prévoyait la procédure applicable en cas de conflit pour déterminer lequel des demandeurs était l'inventeur préalable aux revendications duquel le commissaire ferait droit. En vertu du régime établi par la Loi, aucun brevet ne pouvait être délivré tant que le conflit n'était pas réglé. Le brevet '206, auquel s'applique ce régime, a été déposé le 20 octobre 1981 mais n'a pas été délivré avant le 20 mars 2001, soit environ 20 ans plus tard lorsque l'instance en conflit de priorité a pris fin. Dans des circonstances comme celles dont il est question en l'espèce, il n'existe aucune disposition prévoyant l'enregistrement rétroactif du brevet ou l'abrégement de sa durée. Par conséquent, le brevet a été délivré et est devenu en vigueur le 20 mars 2001 pour une période de 17 ans à compter de cette date.

[25] Il est intéressant de souligner que si la demande concernant le brevet de Schering avait été présentée après les modifications apportées à la Loi le 1<sup>er</sup> octobre 1989, la situation aurait été très différente. En vertu de l'actuel régime législatif, les conflits de priorité sont réglés en fonction de la date du dépôt. Ainsi, si le régime actuel s'était appliqué lorsque Schering a déposé sa demande, le brevet '206 aurait été délivré le 21 octobre 1981 et la protection conférée par ce brevet serait maintenant échu.

[26] C'est dans ce contexte que je vais maintenant analyser les questions en litige dans la présente affaire.

#### QUESTION n° 1: SUFFISANCE DE L'AVIS D'ALLÉGATION

[27] Aventis prétend que l'avis d'allégation de Pharmascience est insuffisant et qu'il ne constitue pas un avis d'allégation et un énoncé détaillé au sens du Règlement. Elle appuie sa prétention sur trois arguments:

- Pharmascience s'est contentée d'affirmer qu'elle ne demande pas l'approbation en vue du traitement de l'insuffisance cardiaque (ce qui constituerait une contrefaçon du brevet '457) et a omis d'indiquer dans

it would achieve that assertion.

- Pharmascience fails to provide any legal or factual basis that demonstrates that the claims 1, 2, 3, 6 and 12 of the '206 patent are invalid for double patenting.

- Ramiprilate, which is covered by claim 13 of the '206 patent, is an active metabolite that is produced when ramipril is administered to patients. Pharmascience has not provided facts in its NOA that would justify its allegations that claim 13 is not infringed.

[28] I will consider each in turn.

#### General

[29] Subsection 5(1) of the Regulations establishes the legal basis for a notice of allegation as follows:

5. (1) Where a person files or has filed a submission for a notice of compliance in respect of a drug and compares that drug with, or makes reference to, another drug for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics and that other drug has been marketed in Canada pursuant to a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the person shall, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other drug,

(a) state that the person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or

(b) allege that

(i) the statement made by the first person pursuant to paragraph 4(2)(c) is false,

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

(iv) no claim for the medicine itself and no claim for the use of the medicine would be infringed by the making, constructing, using or selling by that person of the drug for which the submission for the notice of compliance is filed.

[30] What is the purpose of a notice of allegation? As described by Justice Stone in *AB Hassle v. Canada*

son avis d'allégation comment elle donnerait suite à cette affirmation.

- Pharmascience n'a pas fourni un énoncé détaillé du droit et des faits qui démontre que les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet '206 sont invalides pour cause de double brevet.

- Le ramiprilate, qui est visé par la revendication 13 du brevet '206, est un métabolite actif qui est obtenu lorsque le ramipril est administré à des patients. Pharmascience n'a pas énoncé dans son avis d'allégation des faits qui justifieraient son allégation que la revendication 13 n'est pas contrefaite.

[28] Je vais examiner ces arguments l'un après l'autre.

#### Remarques générales

[29] Le paragraphe 5(1) du Règlement établit le fondement juridique de l'avis d'allégation:

5. (1) Lorsqu'une personne dépose ou a déposé une demande d'avis de conformité pour une drogue et la compare, ou fait référence, à une autre drogue pour en démontrer la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, cette autre drogue ayant été commercialisée au Canada aux termes d'un avis de conformité délivré à la première personne et à l'égard de laquelle une liste de brevets a été soumise, elle doit inclure dans la demande, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre qui se rapporte à cette autre drogue:

a) soit une déclaration portant qu'elle accepte que l'avis de conformité ne sera pas délivré avant l'expiration du brevet;

b) soit une allégation portant que, selon le cas:

(i) la déclaration faite par la première personne aux termes de l'alinéa 4(2)c) est fausse,

(ii) le brevet est expiré,

(iii) le brevet n'est pas valide,

(iv) aucune revendication pour le médicament en soi ni aucune revendication pour l'utilisation du médicament ne seraient contrefaites advenant l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente par elle de la drogue faisant l'objet de la demande d'avis de conformité.

[30] Quel est le rôle de l'avis d'allégation? Selon le juge Stone, J.C.A., dans l'arrêt *AB Hassle c. Canada*

(*Minister of National Health and Welfare*) (2000), 7 C.P.R. (4th) 272 (F.C.A.), at paragraphs 16-17, the NOA is provided so that the patentee may decide whether to commence an application under the Regulations to prevent the issuance of an NOC. The NOA, therefore, must be sufficiently detailed to make the patentee fully aware of the grounds upon which the second person (here Pharmascience) claims that there will be no infringement.

[31] The second party, for example, cannot ignore patent claims that describe the basic invention; each of the relevant claims must be referenced in either the NOA itself or the detailed statement that accompanies the NOA (*AB Hassle v. Genpharm Inc.* (2003), 243 F.T.R. 6 (F.C.), at paragraph 189).

[32] As I stated in *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2004), 31 C.P.R. (4th) 214 (F.C.), at paragraph 32:

In assessing the adequacy of the NOA, the following guidance can be taken from a number of decisions of the Federal Court of Appeal, including *Bayer AG v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (1993), 51 C.P.R. (3d) 329 (F.C.A.); *Glaxo Group Ltd. v. Canada (Minister of National Health and Welfare)* (2000), 6 C.P.R. (4th) 73 (F.C.T.D.), at 81, affirmed (2001), 11 C.P.R. (4th) 417 (F.C.A.):

A bald assertion of non-infringement is insufficient.

It is permissible for the second person to withhold certain information regarding its formulation until subsequent to a confidentiality order being in place.

The NOA will be adequate if further disclosure elaborates on the basis for which the allegation of non-infringement was made such that there is sufficient evidence upon which to evaluate the allegation.

Failure to set out the basis upon which marketing would not include marketing for the treatment of cardiac insufficiency.

[33] As noted, Pharmascience stated in its NOA that its ramipril “will not be made, constructed, used or sold by Pharmascience for treating cardiac insufficiency and will not be a composition for treating cardiac

(*Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social*) (2000), 7 C.P.R. (4th) 272 (C.A.F.), aux paragraphes 16 et 17, l’avis d’allégation est produit afin de permettre au breveté de décider s’il y a lieu de présenter une demande en vertu du Règlement pour empêcher la délivrance d’un avis de conformité. Par conséquent, l’avis d’allégation doit être suffisamment détaillé pour que le breveté soit pleinement informé des motifs pour lesquels la seconde personne (en l’espèce, Pharmascience) prétend qu’il n’y aura pas lieu à contrefaçon.

[31] La seconde personne, par exemple, ne peut pas passer sous silence les revendications qui décrivent l’invention fondamentale; chacune des revendications pertinentes doit être mentionnée soit dans l’avis d’allégation lui-même soit dans l’énoncé détaillé qui l’accompagne (*AB Hassle c. Genpharm Inc.* (2003), 243 F.T.R. 6 (C.F.), au paragraphe 189).

[32] Comme je l’ai dit dans *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (2004), 31 C.P.R. (4th) 214 (C.F.), au paragraphe 32 [2003 CF 1428]:

Pour évaluer le caractère suffisant de l’avis d’allégation, on peut se servir des indications suivantes tirées de nombreux arrêts de la Cour d’appel fédérale, dont *Bayer AG c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 51 C.P.R. (3d) 329 (C.A.F.); *Glaxo Group Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)* (2000), 6 C.P.R. (4th) 73, p. 81 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), conf. par (2001) 11 C.P.R. (4th) 417 (C.A.F.):

Une simple affirmation de non-contrefaçon ne suffit pas.

Il est loisible à la seconde personne de retenir certains renseignements concernant sa formulation tant qu’une ordonnance de confidentialité n’est pas prononcée.

L’avis d’allégation sera suffisant si d’autres détails sont donnés pour expliquer les raisons pour lesquelles l’allégation de non-contrefaçon constituait une preuve suffisante pour permettre à la Cour d’évaluer l’allégation.

Omission d’indiquer en quoi la commercialisation ne viserait pas le traitement de l’insuffisance cardiaque

[33] Comme nous l’avons indiqué précédemment, Pharmascience a dit dans son avis d’allégation que le ramipril «ne sera pas fabriqué, utilisé ou vendu par Pharmascience pour le traitement de l’insuffisance

insufficiency as claimed in the claims of the '457 patent. "Neither the NOA nor the detailed statement that accompanied the notice contain any other reference to this allegation. Aventis submits that Pharmascience was required to disclose how it would restrict its marketing of ramipril to the treatment of hypertension.

[34] The medicine that Pharmascience intends to produce will be bioequivalent to and identical in appearance to the "Altace" that is the subject of the expired '087 patent and the extant '457 patent. There can be no dispute that the Pharmascience product would provide a therapeutic effect equivalent to "Altace", whether the drug is used to treat cardiac insufficiency (the '457 patent) or hypertension (the '087 patent).

[35] It was not until Aventis was presented with the affidavits of Ms. Jeannette Echenberg, Director of Regulatory Affairs for Pharmascience, and of Mr. Ronald Nefsky, a licensed pharmacist in Ontario, that Aventis was able to determine what steps Pharmascience intended to take to limit its marketing of ramipril. Mr. Nefsky was asked by Pharmascience to:

... explain what I would do and in my professional opinion, what should happen if an Ontario pharmacist is presented with a prescription for Ramipril which does not specify the condition being treated, in circumstances where Pharmascience has obtained an NOC for use of Ramipril to treat hypertension only and consequently has only sought and obtained a listing on the Ontario Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index ("the DBF/CDI or Formulary") where interchangeability is limited to hypertension.

[36] Simply stated, Mr. Nefsky was asked to provide his opinion based on the assumption of a limited interchangeability listing on the Ontario formulary, a fact that was not disclosed in the NOA. Ms. Echenberg described how Pharmascience would apply for a limited formulary listing. Thus, it appears that Pharmascience can only avoid infringement of the '457

cardiaque et ne constituera pas une composition servant au traitement de l'insuffisance cardiaque, tel qu'il est allégué dans les revendications du brevet '457». Ni l'avis d'allégation ni l'énoncé détaillé joint à l'avis ne comporte d'autres mentions se rapportant à cette allégation. Aventis soutient que Pharmascience était tenue d'indiquer comment elle limiterait sa commercialisation du ramipril au traitement de l'hypertension.

[34] Le médicament que Pharmascience a l'intention de produire se présentera sous la même apparence que l'«Altace» visé par le brevet '087 qui est expiré et par le brevet '457 qui est toujours en vigueur, et il sera bioéquivalent à ce produit. On ne saurait nier que le produit de Pharmascience aura un effet thérapeutique équivalent à celui de l'«Altace», qu'il soit utilisé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (le brevet '457) ou de l'hypertension (le brevet '087).

[35] Ce n'est que lorsqu'on lui a soumis les affidavits de M<sup>me</sup> Jeannette Echenberg, directrice des affaires réglementaires pour Pharmascience, et de M. Ronald Nefsky, pharmacien détenteur d'un permis de l'Ontario, qu'Aventis a pu déterminer quelles mesures Pharmascience avait l'intention de prendre pour limiter sa commercialisation du ramipril. Pharmascience a demandé à M. Nefsky:

[TRADUCTION] [...] d'expliquer ce que je ferais et, d'un point de vue professionnel, ce qui devrait se produire si un pharmacien de l'Ontario se voyait remettre une ordonnance pour du ramipril ne précisant pas la maladie traitée dans un cas où Pharmascience a obtenu un avis de conformité visant l'utilisation du ramipril pour le traitement de l'hypertension seulement et, par conséquent, a demandé et obtenu une inscription au Formulaire/Index comparatif des médicaments du Programme de médicaments de l'Ontario (le formulaire ou l'index) qui prévoit que l'interchangeabilité se limite à l'hypertension.

[36] En somme, on a demandé à M. Nefsky de donner son avis en prenant pour hypothèse que l'inscription au formulaire de l'Ontario prévoyait une interchangeabilité limitée, un fait qui n'a pas été divulgué dans l'avis d'allégation. M<sup>me</sup> Echenberg a indiqué comment Pharmascience présenterait une demande d'inscription limitée. Il semble donc que Pharmascience ne peut éviter

patent by taking active steps to limit marketing. These active steps ought to have been disclosed in the NOA.

[37] In my view, Pharmascience's allegation in this respect amounts to a "bald assertion of non-infringement." The subsequent evidence regarding the limited listing went far beyond evidence that "elaborates on the basis for which the allegation of non-infringement was made." This is because, absent the subsequent affidavits and information, there was nothing whatsoever in the NOA that would enable Aventis to understand why a pill that looks and acts identically to its patented cardiac insufficiency medicine would not be used for such purpose.

Failure to provide any legal or factual basis that demonstrates that the claims 1, 2, 3, 6 and 12 of the '206 patent are invalid for double patenting

[38] On the issue of the '206 patent and double patenting, Pharmascience asserts, in its NOA, that claims 1, 2, 3, 6, and 12, which cover ramipril are invalid "on the basis that they cover subject matter that is not patently distinct from subject matter covered by claims of the ['087 and '457 patents]." Aventis argues that the NOA is inadequate on this issue, even when taking the detailed statement into consideration. I do not agree.

[39] In the detailed statement that accompanied the NOA, Pharmascience describes, at some length, the basis upon which it makes this allegation of invalidity. It sets out its view of the facts related to the issuance of the relevant patents and its assessment of the law on double patenting. From this information, Aventis was able to put together affidavit evidence and legal argument that addressed this predominantly legal issue. I cannot conclude that Aventis was not fully aware of the grounds that Pharmascience was putting forward for its allegation of invalidity.

la contrefaçon du brevet '457 qu'en prenant des mesures concrètes pour limiter la commercialisation. Ces mesures auraient dû être divulguées dans l'avis d'allégation.

[37] J'estime que l'allégation de Pharmascience à cet égard est assimilable à une «simple affirmation de non-contrefaçon». La preuve ultérieure concernant l'inscription limitée allait beaucoup plus loin qu'une preuve fournie pour «expliquer les raisons pour lesquelles l'allégation de non-contrefaçon constituait une preuve suffisante». Il en est ainsi parce que, sans les affidavits et les renseignements fournis postérieurement, rien dans l'avis d'allégation ne permettait à Aventis de comprendre pourquoi une pilule qui ressemble à son médicament breveté servant au traitement de l'insuffisance cardiaque et qui a les mêmes effets ne serait pas utilisée à cette fin.

Omission de fournir un énoncé du droit et des faits qui démontre que les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet '206 sont invalides pour cause de double brevet

[38] En ce qui concerne le brevet '206 et la question du double brevet, Pharmascience affirme, dans son avis d'allégation, que les revendications 1, 2, 3, 6 et 12, qui visent le ramipril sont invalides [TRADUCTION] «parce qu'elles ne visent pas un élément brevetable distinct de celui visé par les revendications [des brevets '087 et '457]». Aventis prétend que l'avis d'allégation est insuffisant à cet égard, même lorsque l'on tient compte de l'énoncé détaillé. Je ne suis pas d'accord avec cette prétention.

[39] Dans l'énoncé détaillé qui est joint à l'avis d'allégation, Pharmascience décrit assez longuement les raisons pour lesquelles elle allègue l'invalidité. Elle expose son interprétation des faits liés à la délivrance des brevets pertinents ainsi que son appréciation des règles de droit applicables en cas de double brevet. À partir de ces informations, Aventis a été en mesure de rassembler une preuve par affidavits ainsi que des arguments juridiques lui permettant de répondre à cette question éminemment juridique. Je ne peux pas conclure qu'Aventis ne connaissait pas à fond les motifs invoqués par Pharmascience pour étayer son allégation d'invalidité.

### Failure to address claim 13

[40] The NOA must address each and every patent claim describing the basic invention. In this case, it is obvious that Pharmascience was required to address all of the claims of the three patents that cover ramipril. That was done. Aventis argues that Pharmascience should also have addressed claim 13 of the '206 patent.

[41] There is no dispute that ramipril metabolizes to ramiprilat when administered to patients. As indicated in Pharmascience's Product Monograph, ramipril is rapidly hydrolyzed to ramiprilat upon being swallowed. Ramiprilat is covered in claim 13 of the '206 patent. In its NOA, Pharmascience states that it will not infringe claim 13. Aventis submits that, because of the transformation of ramipril after being administered, Pharmascience's allegation of non-infringement of claim 13 is not justified.

[42] To find that the allegation is not justified with respect to claim 13, I would have to conclude that Pharmascience was required to address not only the compound ramipril but any metabolite of ramipril. A plain reading of the Regulations does not support this conclusion. Pursuant to subparagraph 5(1)(b)(iv) of the Regulations, the second person need only address issues of infringement of claims for the medicine. In this case, the medicine is ramipril and not ramiprilat. Thus, in my view, what happens to ramipril once it is ingested is irrelevant to the determination of the adequacy of the NOA.

### Conclusion

[43] Since Pharmascience's NOA failed to assert adequate facts to justify the allegation that the marketing of its product will not infringe the '457 patent, I conclude that the NOA is not a notice of allegation and detailed statement as contemplated by the Regulations. On this basis, the application of Aventis should succeed. However, in the event that I am wrong on this issue, I will continue with an analysis

### Omission d'examiner la revendication 13

[40] L'avis d'allégation doit viser toutes les revendications du brevet dans lesquelles est décrit l'essentiel de l'invention. En l'espèce, il est évident que Pharmascience devait viser chacune des revendications des trois brevets qui concernent le ramipril. Elle l'a fait. Aventis soutient que Pharmascience aurait dû également tenir compte de la revendication 13 du brevet '206.

[41] Nul ne conteste le fait que le ramipril, après administration à des malades, est métabolisé en ramiprilate. Comme l'indique la monographie de produit de Pharmascience, le ramipril est rapidement hydrolysé en ramiprilate après absorption par voie buccale. Le ramiprilate est visé par la revendication 13 du brevet '206. Dans son avis d'allégation, Pharmascience déclare qu'il n'y aura pas contrefaçon de la revendication 13. Aventis soutient, qu'étant donné la transformation que subit le ramipril après avoir été administré, l'absence de contrefaçon de la revendication 13, alléguée par Pharmascience, n'est pas fondée.

[42] Pour statuer que l'allégation n'est pas fondée en ce qui concerne la revendication 13, j'aurais dû conclure que Pharmascience était tenue non seulement de viser le composé de ramipril mais aussi tout métabolite du ramipril. La simple lecture du Règlement ne permet pas de tirer une telle conclusion. Suivant le sous-alinéa 5(1)(b)(iv) du Règlement, la seconde personne n'a qu'à examiner les questions de contrefaçon des revendications pour le médicament. En l'espèce, le médicament en cause est le ramipril et non le ramiprilate. C'est pourquoi j'estime que ce qui arrive au ramipril après ingestion n'est pas pertinent pour déterminer la suffisance de l'avis d'allégation.

### Conclusion

[43] Comme l'avis d'allégation de Pharmascience n'expose pas des faits permettant de justifier l'allégation selon laquelle la commercialisation de son produit ne contrefera pas le brevet '457, je conclus que ledit avis n'est pas un avis d'allégation et un énoncé détaillé au sens du Règlement. À cet égard, la demande d'Aventis devrait être accueillie. Toutefois, dans l'hypothèse où j'aurais tort de tirer une telle conclusion, je vais

of the double patenting allegation.

#### ISSUE No. 2: DOUBLE PATENTING

[44] As Justice Binnie for the Supreme Court of Canada stated in *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 S.C.R. 153, at paragraph 37, “The patent monopoly should be purchased with the hard coinage of new, ingenious, useful and unobvious disclosures.” Thus, a monopoly should not be granted, nor should previous inventions be “evergreened”, by the expedient of obvious or uninventive additions (*Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paragraph 37 (referred to as *Camco*)).

[45] Pharmascience argues that this case is simply a question of evergreening; that Aventis is trying, through the back door, to extend its expired patent for ramipril. The rule against double patenting prevents this. Simply by filing this application, Aventis has automatically obtained, in effect, a two-year extension of its '087 patent that expired on November 4, 2002. Now that the '087 patent has expired, the patentee should not be entitled, through another related patent, to extend its monopoly.

[46] That is certainly one side of the equation. However, upon considering all of the possibly relevant patents, it may be that the effect of a decision of this Court is that an expired patent appears to maintain a continued monopoly. This should not be viewed as evergreening; it is simply a recognition that patents, other than the expired patent, continue and that the rights of those patent holders must be recognized. The continued monopoly applies, as it properly should, to the valid and subsisting patent until its expiry. Such is the situation involving genus and selection patents to be discussed further below.

#### What does *Camco* teach us about double patenting?

[47] Both parties referred extensively to the comments of Justice Binnie in *Camco*. In *Camco*, Justice Binnie

maintenant analyser l'allégation concernant le double brevet.

#### QUESTION n° 2: DOUBLE BREVET

[44] Comme l'a dit le juge Binnie au nom de la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, [2002] 4 R.C.S. 153, au paragraphe 37, «[l]e monopole conféré par un brevet ne devrait s'acquérir qu'au prix de divulgations nouvelles, ingénieuses, utiles et non évidentes». Ainsi, un monopole ne devrait pas être conféré ni des inventions antérieures être «renouvelées à perpétuité» grâce à des ajouts évidents ou non inventifs (*Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, au paragraphe 37 (ci-après *Camco*)).

[45] Pharmascience soutient qu'il s'agit en l'espèce d'une simple question de renouvellement à perpétuité, qu'Aventis tente, par un moyen détourné, de prolonger son brevet expiré en ce qui concerne le ramipril. La règle interdisant le double brevet empêche de le faire. En effet, en déposant tout simplement la présente demande, Aventis a automatiquement obtenu une prolongation de deux ans de son brevet '087 qui a expiré le 4 novembre 2002. Maintenant que le brevet '087 est expiré, la brevetée ne devrait pas avoir le droit, grâce à un brevet connexe, de prolonger son monopole.

[46] Il s'agit certes là de l'un des aspects de la question. Cependant, une fois examinés tous les brevets pertinents possibles, il se peut que, par suite d'une décision de notre Cour, un brevet expiré semble entraîner le maintien d'un monopole. On ne devrait pas considérer qu'il s'agit d'un renouvellement à perpétuité; on reconnaît simplement que des brevets, autres que le brevet expiré, sont encore en vigueur et que les droits des titulaires de ces brevets doivent être reconnus. Le monopole s'applique, comme il le devrait, au brevet en vigueur jusqu'à son expiration. Telle est la situation pour les brevets de genre et les brevets de sélection qui seront examinés plus loin.

#### Que nous enseigne l'arrêt *Camco* au sujet du double brevet?

[47] Les deux parties ont longuement fait état des commentaires du juge Binnie dans l'arrêt *Camco*. Dans

discussed the law related to double patenting. Commencing at paragraph 63, he stated that the prohibition against double patenting relates to the “evergreen” problem, adding:

The inventor is only entitled to “a” patent for each invention: *Patent Act*, s. 36(1). If a subsequent patent issues with identical claims, there is an improper extension of the monopoly. It is clear that the prohibition against double patenting involves a comparison of the claims rather than the disclosure, because it is the claims that define the monopoly. The question is how “identical” the claims must be in the subsequent patent to justify invalidation.

[48] Justice Binnie outlined two types of double patenting. The first type, where the claims are “identical or conterminous”, is discussed in the Federal Court of Appeal decision in *Beecham Canada Ltd. et al. v. Procter & Gamble Co.* (1982), 61 C.P.R. (2d) 1, at page 22. He referred to this as “same invention” double patenting.

[49] Just as in *Camco*, it cannot be said that the claims of the '206 patent are “identical or conterminous” with those of the '087 or '457 patents. The '206 patent is a genus patent that covers a huge number of compounds, while the '087 patent covering ramipril was a selection patent covering only a portion or a selection of the chemicals claimed in the genus patent. The '457 patent is a use patent, specifically claiming ramipril in the treatment of cardiac insufficiency. The issue before me is not one of “same invention” double patenting.

[50] The second type of double patenting discussed by Justice Binnie is the “obviousness” double patenting. On this type of double patenting, Justice Binnie had the following to say, at paragraphs 66-67:

There is, however, a second branch of the prohibition which is sometimes called “obviousness” double patenting. This is a more flexible and less literal test that prohibits the issuance of a second patent with claims that are not “patentably distinct” from those of the earlier patent. In *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49, the issue was whether Farbwerke Hoechst could obtain a patent for a

cet arrêt, le juge Binnie a analysé les règles de droit applicables au double brevet. À partir du paragraphe 63, il a dit que l'interdiction du double brevet est rattachée au problème du «renouvellement à perpétuité»; il a ajouté:

L'inventeur n'a droit qu'à «un» brevet pour chaque invention: *Loi sur les brevets*, par. 36(1). Si un brevet comportant des revendications identiques est délivré ultérieurement, il y a prolongement irrégulier du monopole. Il est clair que l'interdiction du double brevet implique une comparaison des revendications plutôt que des divulgations, car ce sont les revendications qui définissent le monopole. La question est de savoir à quel point les revendications du brevet ultérieur doivent être «identiques» pour justifier l'invalidation.

[48] Le juge Binnie a expliqué les deux catégories de double brevet. La première catégorie, où il y a «identité» des revendications, a été examinée par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Beecham Canada Ltd. et al. c. Procter & Gamble Co.* (1982), 61 C.P.R. (2d) 1, à la page 22. Le juge a dit qu'il s'agissait du double brevet relatif à la «même invention».

[49] Comme dans l'arrêt *Camco*, on ne peut pas dire qu'il y a «identité» entre les revendications du brevet '206 et celles des brevets '087 ou '457. Le brevet '206 est un brevet de genre qui vise un très grand nombre de composés tandis que le brevet '087 visant le ramipril était un brevet de sélection ne visant qu'une partie ou une sélection des produits chimiques revendiqués dans le brevet de genre. Le brevet '457 est un brevet d'utilisation, revendiquant expressément le ramipril dans le traitement de l'insuffisance cardiaque. La question dont j'ai été saisie ne concerne pas un double brevet relatif à la «même invention».

[50] La deuxième catégorie de double brevet examinée par le juge Binnie est celle du double brevet relatif à une «évidence». Au sujet de cette catégorie de double brevet, le juge Binnie a dit ce qui suit aux paragraphes 66 et 67:

L'interdiction comporte toutefois un deuxième volet qui est parfois appelé le double brevet relatif à une «évidence». Il s'agit d'un critère plus souple et moins littéral qui 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. Dans *Commissioner of Patents c. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49, la question était

medicine that was a diluted version of a medicine for which it had already obtained a patent. The claims were neither identical nor conterminous. Judson J. nevertheless held the subsequent patent to be invalid, explaining at p. 53:

A person is entitled to a patent for a new, useful and inventive medicinal substance but to dilute that new substance once its medical uses are established does not result in further invention. The diluted and undiluted substance are but two aspects of exactly the same invention. In this case, the addition of an inert carrier, which is a common expedient to increase bulk, and so facilitate measurement and administration, is nothing more than dilution and does not result in a further invention over and above that of the medicinal itself. [Emphasis added.]

In *Consolboard, supra*, Dickson J. referred to Farbwerke Hoechst as “the main authority on double patenting” (p. 536) which stood for the proposition that a second patent could not be justified unless the claims exhibited “novelty or ingenuity” over the first patent:

Judson J. for the Court said that the second process involved no novelty or ingenuity, and hence the second patent was unwarranted.

[51] This second type of double patenting is what is in issue in these proceedings.

Can obviousness double patenting apply where the inventors or patentees are different?

[52] Aventis and Schering submit that obviousness double patenting cannot apply where there are different inventors. Aventis argues that the words of Justice Binnie, in *Camco*, at paragraph 63, where he states that “[t]he inventor is only entitled to ‘a’ patent for each invention”, are a clear indication that the concept of double patenting can only arise where you have the same inventor. Here, Dr. Smith and her team are the named inventors of the ‘206 patent and Dr. Becker and his group were the inventors on the ‘087 patent. Further, Aventis points out that the patentees are different in this case.

[53] There is no Canadian jurisprudence that is directly on point to assist me in determining whether

de savoir si Farbwerke Hoechst pouvait obtenir un brevet pour un médicament qui constituait une version diluée d’un autre médicament qu’elle avait déjà fait breveter. Il n’y avait pas d’identité des revendications. Le juge Judson a néanmoins conclu à l’invalidité du brevet ultérieur en expliquant, à la p. 53:

[TRADUCTION] Une personne a droit à un brevet pour une substance médicinale nouvelle, utile et inventive; toutefois, le fait de diluer cette nouvelle substance une fois que ses usages médicaux sont déterminés ne crée pas une nouvelle invention. La substance diluée et la substance non diluée ne sont que deux aspects de la même invention. En l’espèce, l’addition d’un véhicule inerte, qui constitue un moyen courant d’augmenter le volume et de faciliter ainsi les mesures et l’administration, n’est rien d’autre que de la dilution et ne crée pas une nouvelle invention. [Je souligne.]

Dans l’arrêt *Consolboard*, précité, le juge Dickson a qualifié l’arrêt *Farbwerke Hoechst* d’«arrêt qui fait autorité en matière de double brevet» (p. 536) et qui appuie la proposition selon laquelle un second brevet ne saurait être justifié que si les revendications font preuve «de nouveauté ou d’ingéniosité» par rapport au premier brevet:

Le juge Judson a dit, au nom de la Cour, que le second procédé ne comportait pas de nouveauté ou d’ingéniosité et qu’en conséquence le second brevet n’était pas justifié.

[51] C’est de cette deuxième catégorie de double brevet dont il est question en l’espèce.

Le concept du double brevet relatif à une évidence peut-il s’appliquer lorsque les inventeurs ou les brevetés sont différents?

[52] Aventis et Schering prétendent qu’il ne peut y avoir double brevet relatif à une évidence lorsque les inventeurs sont différents. Aventis soutient que les mots du juge Binnie au paragraphe 63 de l’arrêt *Camco*, où il dit que «[l]’inventeur n’a droit qu’à “un” brevet pour chaque invention», indiquent clairement que le concept du double brevet ne peut s’appliquer que lorsque l’on est en présence du même inventeur. En l’espèce, M<sup>me</sup> Smith et son équipe sont les inventeurs désignés du brevet ‘206 et M. Becker et son groupe sont les inventeurs du brevet ‘087. Aventis souligne en outre que les brevetés sont différents.

[53] Il n’y a aucune décision dans la jurisprudence canadienne qui traite directement de cette question et qui

double patenting can apply where the inventors or patentees are different. While Justice Binnie speaks of flexibility in the context of obviousness double patenting, he was doing so in a case where the defendant, Whirlpool, was the holder of both patents in question. That is, Camco was alleging that the claims of one of the Whirlpool patents (the '734 patent) were not patentably distinct over the claims of another Whirlpool patent (the '803 patent). Although the inventors appear to have been different, they were all Whirlpool researchers. In contrast, in the case before me, the parties who applied for the original patents were clearly different and the inventors worked separately to develop their inventions.

[54] Finally, with respect to the *Camco* case, I note that Camco's argument of double patenting was rejected on the basis that Camco had failed to provide a sufficient factual basis to invalidate the '734 claim. In other words, Camco failed to discharge the evidentiary burden on it to prove, on a balance of probabilities, that the patent was invalid.

[55] In conclusion, I do not think that *Camco* should be cited as determinative of either position of the parties before me. The issue simply did not arise on the facts of that case with sufficient clarity to be a binding precedent.

[56] So, where does that leave us?

[57] In my view, it does not help to focus on the inventors or the patentees. As the jurisprudence tells us, basic principles and the claims are what matters. As has been pointed out by the Supreme Court of Canada, a patent is a "bargain". In *Camco*, at paragraph 37, Justice Binnie stated the following:

... the bargain between the patentee and the public is in the interest of both sides only if the patent owner acquires real protection in exchange for disclosure, and the public does not for its part surrender a more extended monopoly than the statutory 17 years from the date of the patent

pourrait m'aider à déterminer si le concept du double brevet peut s'appliquer lorsque les inventeurs ou les brevetés sont différents. Le juge Binnie parle de souplesse dans le cas du double brevet relatif à une évidence, mais dans l'affaire dont il avait été saisi, la défenderesse, Whirlpool, était titulaire des deux brevets en cause. C'est-à-dire que Camco alléguait que les revendications de l'un des brevets de Whirlpool (le brevet '734) n'étaient pas distinctes, au plan de la brevetabilité, des revendications d'un autre brevet de Whirlpool (le brevet '803). Même si les inventeurs étaient différents, ils étaient tous des chercheurs de Whirlpool. Par contre, dans l'affaire dont j'ai été saisie, les parties qui ont demandé les premiers brevets n'étaient manifestement pas les mêmes et les inventeurs ont travaillé séparément pour mettre au point leurs inventions.

[54] Enfin, en ce qui concerne l'arrêt *Camco*, je signale que l'argument du double brevet invoqué par Camco a été rejeté parce que celle-ci n'avait pas fourni un fondement factuel suffisant pour invalider les revendications du brevet '734. En d'autres mots, Camco n'avait pas prouvé, selon la prépondérance des probabilités et comme il le lui incombait, que le brevet était invalide.

[55] En conclusion, je ne pense pas que l'arrêt *Camco* devrait être considéré comme déterminant pour les positions qu'ont fait valoir les parties devant moi. Eu égard aux faits de cette affaire, la question ne s'est pas posée de façon suffisamment claire pour constituer un précédent faisant autorité.

[56] Qu'en est-il donc en l'espèce?

[57] À mon avis, il est inutile de mettre l'accent sur les inventeurs ou les brevetés. Selon la jurisprudence, ce sont les principes de base et les revendications qui importent. Comme l'a souligné la Cour suprême du Canada, un brevet est un «marché». Dans l'arrêt *Camco*, le juge Binnie a dit au paragraphe 37:

[...] le marché conclu entre le breveté et le public est dans l'intérêt des deux parties seulement si le titulaire du brevet acquiert une protection réelle en échange de la divulgation de son invention et que, de son côté, le public ne lui accorde pas un monopole excédant la période légale de 17 ans à partir de

grant (now 20 years from the date of the patent application).

[58] Using the language of a “bargain”, each party, both the patentee and the public, must receive something. If an invention is not new, the patentee would receive a term of protection for which he has not paid the “hard coinage of new, ingenious, useful and unobvious disclosures” (*Wellcome Foundation*, at paragraph 37); he would have received “something for nothing” (*Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, at paragraph 13). The public, in such a situation, receives no consideration for the bargain. This would be true regardless of whether the inventors or the patentees are different or the same. If the claims of the two patents are not patentably distinct, the effect would be an extension of the original patent as was considered by the Supreme Court in *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] S.C.R. 49. In that case, the Supreme Court refused to recognize a new patent for a substance that was, in fact, a simple dilution of a medicine covered by an already existing patent.

[59] Thus, I would not limit the operation of the concept of obviousness double patenting to the same patentees or inventors. In reviewing the facts of each case, the focus must be the claims that form the invention and not the persons or parties that advance them. If the claims to one patent are not patentably distinct over those in another patent, an allegation of invalidity may have merit.

[60] It is true that the Canadian cases discussing the concept of “evergreening” have used the term “monopoly” to describe the situation that the principle seeks to avoid. It is also the case that no Canadian jurisprudence has ever considered or found the concept to apply to situations of different patentees. However, I do not believe that this should lead inextricably to the conclusion, as argued by Aventis and Schering, that such a finding is only possible if I have the same patentees or the same inventors. Given the diligence of the Commissioner of patents and the provisions in the *Patent Act* that prohibit the issuance of patents to claims that are

la date de délivrance du brevet (qui est désormais de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet).

[58] Si on reprend le terme «marché», chaque partie, le breveté et le public, doit recevoir quelque chose. Si l'invention n'est pas nouvelle, le breveté jouira d'une période de protection pour laquelle il n'a pas à fournir «de divulgations nouvelles, ingénieuses, utiles et non évidentes» (*Wellcome Foundation*, au paragraphe 37); il aura obtenu «quelque chose sans rien fournir en retour» (*Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, au paragraphe 13). Dans un tel cas, le public ne reçoit aucune contrepartie dans le marché conclu. Cela serait vrai, que les inventeurs ou les brevetés soient les mêmes ou non. Si les revendications des deux brevets ne sont pas distinctes, au plan de la brevetabilité, cela aurait pour effet de prolonger le brevet original comme l'a indiqué la Cour suprême dans *Commissioner of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning*, [1964] R.C.S. 49. Dans cet arrêt, la Cour suprême a refusé de reconnaître un nouveau brevet concernant une substance qui était en réalité la simple dilution d'un médicament visé par un brevet déjà en vigueur.

[59] Je ne limiterais donc pas l'application du concept du double brevet relatif à une évidence aux mêmes brevetés ou inventeurs. Dans l'examen de chaque cas, l'accent doit être mis sur les revendications qui constituent l'invention et non sur les personnes ou parties qui les font valoir. Une allégation d'invalidité pourrait avoir un certain fondement si les revendications d'un brevet ne sont pas distinctes, au plan de la brevetabilité, de celles d'un autre brevet.

[60] Il est vrai que, dans la jurisprudence canadienne traitant du concept du «renouvellement à perpétuité», les tribunaux ont employé le terme «monopole» pour décrire la situation que ce principe cherche à éviter. Il est également vrai que les tribunaux canadiens n'ont jamais considéré ou conclu que ce concept s'applique aux cas où les brevetés sont différents. Je ne crois toutefois pas devoir inévitablement considérer, comme l'ont soutenu Aventis et Schering, qu'une telle conclusion n'est possible que dans un cas où les brevetés ou les inventeurs sont les mêmes. Grâce à la diligence du commissaire aux brevets et à cause des dispositions de la

not patentably distinct, the situation of double patenting rarely arises. Once it arises—as it has in the application before me—I see no reason to dismiss the allegation of invalidity simply because there is no existing case law settling the issue.

[61] Thus, the question that must be addressed is whether the claims to one of the patents in issue are patentably distinct over the claims of the other. In answering this question, the relationship between the claims to ramipril in the two patents must be examined.

What is the relationship between the '206 patent and the '087 patent?

[62] In my view, the relationship between the '206 patent and '087 patent is very similar to that described in the case of *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (1997), 77 C.P.R. (3d) 547 (F.C.T.D.). That case involved an allegation by Apotex that Pfizer's patent for fluconazole, an anti-fungal drug for the treatment of serious systemic and superficial infections, was obvious in light of the ICI patent. The claims of the ICI patent were directed generally to a broad class of compounds described as fungicidal triazoles and imidazoles. The ICI '263 patent issued on July 3, 1984, well after the filing date of the Pfizer patent on June 4, 1982. It was not disputed that fluconazole is encompassed within the broad generic scope of the claims of the ICI patent. Justice Richard (as he then was) considered the relationship between the two patents as follows [at paragraphs 34 and 53]:

The ICI Patent is an originating patent while the Pfizer Patent is a selection ... The former claims the genus; the second claims the species. ICI's '263 Patent is directed generally to fungicidal triazoles and imidazoles. Fluconazole is not specifically described and neither were its superior and previously unknown efficacy described or known. The ICI Patent did not include the fluconazole compound. ICI was not the first inventor of this compound and never made it.

*Loi sur les brevets* qui interdisent la délivrance de brevets lorsque des revendications ne sont pas distinctes sur le plan de la brevetabilité, il y a rarement double brevet. Dans les cas où cela se produit—comme en l'espèce—je ne vois aucune raison de rejeter l'allégation d'invalidité pour le simple motif que la jurisprudence n'a pas tranché cette question.

[61] Il faut donc déterminer si les revendications de l'un des brevets en cause sont distinctes, au plan de la brevetabilité, des revendications de l'autre brevet. Pour répondre à cette question, il faut examiner les liens qui existent entre les revendications concernant le ramipril dans les deux brevets.

Quels sont les liens entre le brevet '206 et le brevet '087?

[62] À mon avis, les liens qui existent entre le brevet '206 et le brevet '087 ressemblent beaucoup à ceux qui ont été décrits dans l'affaire *Pfizer Canada Inc. c. Apotex Inc.* (1997), 77 C.P.R. (3d) 547 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.). Apotex alléguait dans cette affaire que le brevet de Pfizer concernant le fluconazole, un antifongique servant au traitement des infections graves systémiques et superficielles, était évident compte tenu du brevet d'ICI. Les revendications du brevet d'ICI visaient généralement une large catégorie de composés décrits comme étant des triazoles et des imidazoles fongicides. Le brevet '263 d'ICI a été délivré le 3 juillet 1984, longtemps après que Pfizer eut déposé son brevet le 4 juin 1982. Il n'était pas contesté que la portée générique large des revendications du brevet d'ICI englobait le fluconazole. Le juge Richard (tel était alors son titre) a examiné les liens existant entre les deux brevets [aux paragraphes 34 et 53]:

Le brevet d'ICI est un brevet d'origine tandis que celui de Pfizer est un brevet de sélection. Le premier revendique le genre; le deuxième l'espèce. Le brevet n° 263 d'ICI vise généralement les triazoles et les imidazoles fongicides. Le fluconazole n'y est pas expressément décrit, non plus que son efficacité supérieure et antérieurement inconnue n'est décrite ou connue. Le brevet d'ICI n'incluait pas le composé appelé fluconazole. ICI n'était pas le premier inventeur de ce composé et elle ne l'a jamais fabriqué.

I find that fluconazole, the subject matter of the Pfizer Patent, has unexpected and valuable properties which are not possessed by the structurally closest compounds disclosed in the ICI Patent . . . .

[63] Accordingly, Justice Richard found that Apotex's allegation of invalidity because of obviousness failed.

[64] As I stated, the situation before me is similar in that:

- the '206 patent involves claims to a broad range of compounds some of which encompass ramipril (similar to the ICI originating patent);
- the '087 patent involves claims to ramipril only (similar to the Pfizer selection patent);
- the '087 and '206 patents have different inventors; and,
- ramipril is significantly more active in inhibiting ACE than any of the stereoisomers of the '206 patent.

Each of the '087 patent for ramipril and the Pfizer patent considered by Justice Richard involve an invention that add "something of a substantial character to existing knowledge" (*In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.), at page 322). Thus, as in the case before Justice Richard, I have a genus patent (the '206 patent) and a selection patent (the '087 patent).

[65] Based on the record before me, I am satisfied that the date of invention of the '206 patent was before the date of invention of either the '457 or the '087 patent. The relevant priority dates are as follows:

- '206 patent—October 23, 1980
- '087 patent—November 5, 1981
- '457 patent—April 12, 1984

Je conclus que le fluconazole, objet du brevet de Pfizer, possède des propriétés inattendues et valables que ne possèdent pas les composés les plus proches par leurs structures divulgués dans le brevet d'ICI [. . .]

[63] En conséquence, le juge Richard a conclu que l'allégation d'invalidité pour cause d'évidence devait être rejetée.

[64] Comme je l'ai dit, l'affaire dont j'ai été saisie est semblable pour les motifs suivants:

- le brevet '206 comporte des revendications visant une large catégorie de composés dont certains comprennent du ramipril (élément semblable au brevet d'origine d'ICI);
- le brevet '087 comprend des revendications ne visant que le ramipril (élément semblable au brevet de sélection Pfizer);
- les inventeurs des brevets '087 et '206 sont différents;
- le ramipril est considérablement plus efficace pour inhiber l'ECA que les autres stéréoisomères du brevet '206.

Chacune des revendications du brevet '087 visant le ramipril et du brevet de Pfizer examinées par le juge Richard vise une invention qui ajoute [TRADUCTION] «quelque chose de substantiel à des connaissances existantes» (*In re I.G. Farbenindustrie A.G.'s Patents* (1930), 47 R.P.C. 289 (Ch. D.), à la page 322). Ainsi, comme c'était le cas devant le juge Richard, j'ai été saisie d'un brevet de genre (le brevet '206) et d'un brevet de sélection (le brevet '087).

[65] M'appuyant sur le dossier dont j'ai été saisie, je suis convaincue que la date de l'invention du brevet '206 était antérieure à la date de l'invention visée par les brevets '457 ou '087. Les dates de priorité sont les suivantes:

- brevet '206—23 octobre 1980
- brevet '087—5 novembre 1981
- brevet '457—12 avril 1984

[66] The facts of the application before me are not materially different from those considered by Justice Richard. Accordingly, on its face, a claim of obviousness fails.

[67] There are two differences in the case before me that should be examined before I make a conclusive finding. The first is the licence agreement between the patentees; the second, the relative dates of the inventions versus the dates of the issuances.

#### What is the effect of the licence agreement?

[68] Pharmascience argues that Schering has “enjoyed” the benefits of its patent through the royalties it has received since 1986, the effective date of its licence agreement with Hoescht. The thrust of the submission appears to be that Schering, having benefited from its '206 claim to a patent, should not have recognition for a further period of time.

[69] The problem with this argument is that the rights under a licence agreement are limited and in no way can be compared to the range of protection afforded by a patent and the provisions of the patent legislative scheme. The rights acquired under its agreement by Schering were only enforceable against the other party to the agreement—in this case, Hoechst or its successor in interest, Aventis.

[70] I also note that there was, in 1986, no certainty that the patent would ever issue. The conflict proceedings were still in the future and could have had a different outcome. There was significant risk to Schering, at that time, that the '206 patent might never issue.

[71] While I have evidence that the licence agreement bears an effective date of 1986, I know very little more about it. I do not know when it was entered into. I do not know the consideration. I do not know if other side agreements exist that covered the possibility that the patent would never issue.

[66] Les faits dont il est question en l'espèce ne sont pas sensiblement différents de ceux qu'a examinés le juge Richard. Par conséquent, à première vue, l'allégation relative à l'évidence est rejetée.

[67] En l'espèce, il y a deux différences que je dois examiner avant de tirer une conclusion définitive. La première est l'existence d'un contrat de licence intervenu entre les brevetés; la deuxième concerne les dates relatives des inventions par rapport aux dates de délivrance des brevets.

#### Quel est l'effet du contrat de licence?

[68] Pharmascience affirme que Schering a «jouï» des avantages résultant de son brevet grâce aux redevances qu'elle a touchées depuis 1986, la date de prise d'effet du contrat de licence conclu avec Hoescht. Elle soutient essentiellement que Schering, ayant tiré avantage du fait qu'elle prétendait avoir un brevet, ne devrait pas pouvoir en profiter plus longtemps.

[69] Le problème que pose cet argument est que les droits conférés par un contrat de licence sont limités et qu'on ne peut nullement les comparer à l'étendue de la protection offerte par un brevet et par les dispositions législatives applicables aux brevets. Les droits acquis par Schering en vertu de ce contrat n'étaient opposables qu'à l'autre partie à l'accord—en l'occurrence Hoechst ou son ayant droit, Aventis.

[70] Je souligne en outre que rien ne garantissait, en 1986, que le brevet serait jamais accordé. Les procédures en cas de conflit n'étaient encore qu'une éventualité et auraient pu entraîner un résultat différent. Le risque que le brevet '206 ne soit jamais délivré était encore important pour Schering à l'époque.

[71] Bien que l'on m'ait soumis des éléments de preuve indiquant que le contrat de licence est daté de 1986, je ne sais pas grand chose d'autre à ce sujet. J'ignore quand il a été conclu et quelle en était la contrepartie. J'ignore également s'il existe d'autres ententes accessoires concernant la possibilité que le brevet ne soit jamais délivré.

[72] In short, I put little weight on the licence agreement as evidence that Schering has had any benefit of the patent since 1986. Whatever benefit it had was limited to one party only and did not alleviate the concern that the patent might never issue.

[73] However, even if the effect of the licence agreement is that Schering and Aventis should be considered as the same patentees, I would attach little significance to that conclusion. As pointed out earlier, the focus is on the inventions making up the claims. There is nothing in the Act to prevent the same patentees from developing new and novel inventions that may then be patented.

What is the date for assessing the obviousness double patenting argument?

[74] An analysis of the Pharmascience argument begins with claims 1, 2, 3, 6 and 12 of the '206 patent. There is no dispute that these claims cover ramipril. Both Professor Ronald H. Kluger, an affiant for Pharmascience, and Dr. David J. Triggle, affiant for Aventis, stated this conclusion.

Evidence of Drs. Kluger and Triggle

[75] Dr. Kluger holds a Ph. D. in organic chemistry and a post-doctoral fellowship in biochemistry. He is currently Associate Chair and Director of Graduate Studies in Chemistry at the University of Toronto. He was asked by Pharmascience to determine if the chemical compound named ramipril was included in the '206, the '087 and the '457 patents and to identify which claims included ramipril. His conclusions can be summarized as follows:

- Claims 1, 2, 3, 6 and 12 of the '206 patent cover ramipril and, since they are not limited to products made by a particular process, they cover ramipril made by any process.
- With respect to the '087 patent, ramipril is included in claims 1, 2, 3, 4, 5 and 6.

[72] En résumé, j'accorde peu de poids au contrat de licence en tant que preuve que Schering avait tiré profit du brevet depuis 1986. Les avantages qu'elle a pu en tirer se limitaient à une seule partie et n'ont pas éliminé la possibilité que le brevet pourrait ne jamais être accordé.

[73] Toutefois, même si à cause du contrat de licence on devait considérer que Schering et Aventis sont les mêmes brevetées, j'accorderais peu de poids à cette conclusion. Comme je l'ai déjà souligné, l'accent doit être mis sur les inventions à l'origine des revendications. Aucune disposition de la Loi n'empêche les mêmes brevetés de mettre au point de nouvelles inventions qui peuvent ensuite être brevetées.

Quelle est la date à laquelle il convient d'apprécier l'argument fondé sur le double brevet relatif à une évidence?

[74] L'analyse de l'argument avancé par Pharmascience commence avec les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet '206. Nul ne conteste que ces revendications visent le ramipril. Tant le professeur Ronald H. Kluger, qui a souscrit un affidavit pour Pharmascience, que M. David J. Triggle, qui a souscrit un affidavit pour Aventis, en sont arrivés à cette conclusion.

Témoignages de MM. Kluger et Triggle

[75] M. Kluger est titulaire d'un doctorat en chimie organique et d'une bourse de recherche postdoctorale en biochimie. Il occupe à l'heure actuelle le poste de directeur adjoint des études supérieures en chimie à l'Université de Toronto. Pharmascience lui a demandé de déterminer si le composé chimique appelé ramipril était inclus dans les brevets '206, '087 et '457, et de préciser quelles revendications visaient le ramipril. On peut résumer ses conclusions de la manière suivante:

- Les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet '206 visent le ramipril et, comme elles ne se limitent pas aux produits obtenus par un procédé particulier, elles visent le ramipril obtenu par n'importe quel procédé.
- En ce qui concerne le brevet '087, le ramipril est visé par les revendications 1, 2, 3, 4, 5 et 6.

• For the '457 patent, claims 1 (subject to the correction of an apparent error), 2, 3 and 8 include ramipril.

• As of March 2001, the date of the grant of the '206 patent, it would have been obvious to any chemist familiar with the chemical structure of ramipril, that claims 1, 2, 3, 6, and 12 of the '206 patent obviously cover the compounds claimed in claims 2, 4 and 6 of the '087 patent.

• As of March 2001, it would have been obvious to any chemist familiar with the chemical structure of ramipril that claims 1, 2, 3, 6 and 12 of the '206 patent obviously cover the composition containing ramipril claimed in claims 1 (if corrected as he suggests), 2, 3 and 8 of the '457 patent.

[76] Dr. Kluger was not cross-examined on his affidavit.

[77] Dr. Triggle holds a Ph. D. in chemistry and is currently a professor at the School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, State University of New York at Buffalo. He was asked by Aventis to review Pharmascience's NOA and to review the '206 and '087 patents. The significant highlights of his affidavit are as follows:

• While claims 1, 2, 3, 6 and 12 claim a general formula which, with specific substitutions would include ramipril, nowhere in the disclosure or the claims of the '206 patent is there a specific disclosure of the compound ramipril.

• The '206 patent provides no suggestion to a skilled person that the claimed compounds would be useful in the treatment of heart failure.

• The '087 patent provides no suggestion to a skilled person that the claimed compounds are useful in the treatment of heart failure.

• In the case of ramipril, a skilled person could not have predicted in the early 1980s that ramipril would exhibit

• Pour ce qui est du brevet '457, les revendications 1 (sous réserve de la correction d'une erreur manifeste), 2, 3 et 8 visent le ramipril.

• Dès mars 2001, date de la délivrance du brevet '206, il aurait été évident pour tout chimiste connaissant bien la structure chimique du ramipril que les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet '206 visaient manifestement les composés revendiqués dans les revendications 2, 4 et 6 du brevet '087.

• Dès mars 2001, il aurait été évident pour un chimiste connaissant bien la structure chimique du ramipril que les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet '206 visaient manifestement la composition contenant du ramipril revendiquée dans les revendications 1 (si elle était corrigée comme il l'avait proposé), 2, 3 et 8 du brevet '457.

[76] M. Kluger n'a pas été contre-interrogé sur son affidavit.

[77] M. Triggle est titulaire d'un doctorat en chimie et est professeur à la School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences de la State University of New York à Buffalo. Aventis lui a demandé d'examiner l'avis d'allégation de Pharmascience ainsi que les brevets '206 et '087. Les points saillants de son affidavit sont les suivants:

• Alors que les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 revendiquent une formule générale qui, après certaines substitutions, comprendraient du ramipril, il n'est nulle part question du composé ramipril dans la divulgation ou les revendications du brevet '206.

• Le brevet '206 n'indique pas à une personne versée dans le domaine que les composés revendiqués seraient utiles dans le traitement de l'insuffisance cardiaque.

• Le brevet '087 n'indique pas à une personne versée dans le domaine que les composés revendiqués sont utiles dans le traitement de l'insuffisance cardiaque.

• Dans le cas du ramipril, une personne versée dans le domaine n'aurait pas été en mesure de prévoir, au début

enhanced biological activity relative to its stereoisomers, including those covered by the '206 patent; nor could a skilled person have predicted the magnitude of any increased activity. Accordingly, while the ramipril stereoisomer falls within the claims of the '206 patent, a skilled person could not have predicted and it would not have been obvious that ramipril would have significantly increased activity relative to its stereoisomers.

[78] Dr. Triggles was not cross-examined on his affidavit.

[79] At first blush, there appears to be a conflict between the findings of Drs. Triggles and Kluger. Dr. Kluger says that it would have been obvious to any chemist familiar with the chemical structure of ramipril, that claims 1, 2, 3, 6, and 12 of the '206 patent obviously cover the compounds claimed in claims 2, 4 and 6 of the '087 patent. On the other hand, Dr. Triggles states that, while the ramipril stereoisomer falls within the claims of the '206 patent, a skilled person could not have predicted, and it would not have been obvious, that ramipril would have significantly increased activity relative to its stereoisomers (the '087 patent) or that the claimed compounds would be useful in the treatment of heart failure (the '457 patent).

[80] This apparent conflict can be easily explained. Dr. Kluger was evaluating the obviousness as of March 2001, the date of the issuance of the '206 patent. In 2001, the claims of the '457 and '087 patents had been known and recognized for over 15 years. What Dr. Kluger has told us is that, if a chemist had the ramipril drug and the information of the two specific patents for ramipril, the chemist could easily come up with the claims of the '206 patent that cover ramipril. His conclusion is not illogical given that the evidence demonstrates that the '087 patent and the '457 patent claims overlap with those of the '206 patent. Dr. Kluger was not asked to express his view of whether the claims of the '206 patent would have been obvious to a chemist in 1981, when the application for the '206 patent was

des années 1980, que les stéréoisomères du ramipril présenteraient une activité biologique accrue, y compris ceux décrits dans le brevet '206; de plus, une personne versée dans le domaine n'aurait pas été en mesure de prévoir l'importance de cette activité accrue. En conséquence, même si le stéréoisomère du ramipril est visé par les revendications du brevet 206, une personne versée dans le domaine n'aurait pas été en mesure de prévoir que ce stéréoisomère aurait présenté une activité considérablement accrue, et cette activité accrue n'aurait pas été évidente.

[78] M. Triggles n'a pas été contre-interrogé sur son affidavit.

[79] Il semble à première vue y avoir une contradiction entre les conclusions de M. Triggles et celles de M. Kluger. Ce dernier affirme qu'il aurait été évident pour un chimiste connaissant bien la structure chimique du ramipril que les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet '206 visent manifestement les composés revendiqués dans les revendications 2, 4 et 6 du brevet '087. Pour sa part, M. Triggles affirme que, bien que le stéréo-isomère de ramipril soit visé par les revendications du brevet 206, une personne versée dans le domaine n'aurait pas pu prévoir, et il n'aurait pas été évident pour elle, que le ramipril aurait présenté une activité considérablement accrue concernant ses stéréo-isomères (le brevet '087) ou que les composés revendiqués seraient utiles dans le traitement de l'insuffisance cardiaque (le brevet '457).

[80] Il est facile d'expliquer cette contradiction apparente. M. Kluger a évalué l'évidence en mars 2001, date de la délivrance du brevet '206. En 2001, les revendications contenues dans les brevets '457 et '087 étaient connues et reconnues depuis plus de 15 ans. M. Kluger a dit qu'un chimiste ayant à sa disposition du ramipril et les renseignements contenus dans les deux brevets particuliers visant le ramipril pourrait facilement en arriver aux revendications du brevet '206 qui visent le ramipril. Sa conclusion n'est pas illogique puisque la preuve démontre que les revendications du brevet '087 et du brevet '457 coïncident avec celles du brevet '206. On n'a pas demandé à M. Kluger si, à son avis, les revendications du brevet '206 auraient été évidentes pour un chimiste en 1981 lorsque la demande de brevet '206

made and when, as the evidence demonstrates, the invention of the genus claims was made. We do not know what opinion he would have expressed on obviousness under that assumption. He may well have agreed with Dr. Triggle.

[81] Dr. Triggle was asked to look at a reference date of 1981. We do not know what opinion he would have expressed on obviousness under the assumption that the relevant date was 2001. He may well have agreed with Dr. Kluger.

[82] What date should be used? Pharmascience's allegation that the '206 claims are invalid on the basis of double patenting is founded on an assessment of obviousness using the patent issue date of March 2001. During oral argument, Pharmascience acknowledged the importance of the 2001 date to its position. If I conclude that the correct reference date is 1981 and not 2001, its argument of double patenting collapses.

[83] Let me try to outline the Pharmascience view of the order of events and the applicability of the double patent argument.

- First, we have the '087 patent that was issued on May 15, 1985.
- Secondly, we have the '457 patent issued on August 15, 1985.
- Finally, we have the '206 patent issued in March 2001, with its claims to compounds that include ramipril which, in 2001 (according to Dr. Kluger), were obvious.

[84] Thus, in Pharmascience's view, we have a situation where Schering is caught in an obviousness double patent bind. The effect, according to Pharmascience, is that Schering, through this evergreening, is keeping generic companies from benefiting from the expired '087 patent to market ramipril for the treatment of hypertension. This situation, in Pharmascience's view, is exactly what Justice

a été présentée et lorsque, comme l'indique la preuve, l'invention indiquée dans les revendications de genre a été faite. Nous ignorons quel aurait été son avis quant à l'évidence s'il était parti de cette hypothèse. Il aurait très bien pu être d'accord avec M. Triggle.

[81] On a demandé à M. Triggle d'utiliser 1981 comme date de référence. Nous ignorons quel aurait été son avis quant à l'évidence s'il avait présumé que la date pertinente était 2001. Il aurait très bien pu être d'accord avec M. Kluger.

[82] Quelle date doit-on utiliser? Pharmascience allègue que les revendications du brevet '206 sont invalides pour cause de double brevet en s'appuyant sur une appréciation de l'évidence faite à partir de la date de délivrance du brevet, soit mars 2001. Au cours des plaidoiries, Pharmascience a reconnu l'importance pour sa thèse d'utiliser l'année 2001. Si je conclus que la date de référence correcte est 1981 et non 2001, son argument fondé sur le double brevet s'écroule.

[83] Permettez-moi d'exposer le point de vue de Pharmascience quant à la chronologie des événements et quant à l'applicabilité de l'argument fondé sur le double brevet.

- Premièrement, nous avons le brevet '087 qui a été délivré le 15 mai 1985.
- Deuxièmement, nous avons le brevet '457 qui a été délivré le 15 août 1985.
- Enfin, nous avons le brevet '206 qui a été délivré en mars 2001 et dont les revendications visant les composés qui comprenaient le ramipril étaient, en 2001 (selon M. Kluger), évidentes.

[84] Ainsi, de l'avis de Pharmascience, nous nous trouvons dans une situation où Schering fait face à un dilemme en ce qui a trait au double brevet relatif à une évidence. Selon Pharmascience, il en résulte que Schering, grâce à ce renouvellement à perpétuité, empêche des compagnies génériques de profiter du brevet '087 qui est expiré afin de commercialiser le ramipril pour le traitement de l'hypertension. Cette

Binniehad in mind when he made his comments in *Camco*.

#### Date of invention vs. date of patent

[85] In my view, in this case the date of invention and not the date of the patent should be the date used for determining obviousness. The reason for this is that the '206 patent issued under the old patent scheme pre-1982. When faced with a question of obviousness, the Court is required to examine the claims. The claims arise from an invention and not from the grant of the patent. While the patent affirms the claims and provides the patentee with certain rights, it is a statutory mechanism and not one that creates the invention. Thus, it appears logical to analyse the situation based on the relative dates of the invention.

[86] As the *Patent Act* now operates the problem before me would not arise. However, that is not the scheme under which these patents are operating and I must consider whether there is any argument that would warrant varying the logical unfolding of events.

[87] The most significant of these arguments is that Schering's protection under the '206 patent extends well beyond 17 years after the date of the invention. Assessing the issue of obviousness double patenting as of the date of invention does appear to result in an inequity. As I noted earlier, had the '206 patent issued on or close to the date of invention, it would have expired long ago and Pharmascience would not need to allege non-infringement of the '206 patent.

[88] While recognizing this apparent inequity, I must also consider the situation of Schering in the event that I determine that the correct reference date is 2001. In that case, Schering would not have had the benefit of a patent during the period 1981 to 2001 and would also be stripped of its side of the "bargain" as of 2001. The result would be that the patentee would receive nothing for its invention in respect of the claims that cover ramipril. This would be unfair, particularly when the

situation, selon Pharmascience, est exactement ce que le juge Binnie avait en tête lorsqu'il a fait ses commentaires dans l'arrêt *Camco*.

#### Date de l'invention par opposition à date du brevet

[85] À mon avis, c'est la date de l'invention et non celle du brevet qui devrait servir en l'espèce à déterminer l'évidence. Ce choix s'explique par le fait que le brevet '206 a été délivré sous l'ancien régime applicable aux brevets avant 1982. Lorsque la question de l'évidence est soulevée, la Cour doit examiner les revendications. Les revendications découlent d'une invention et non de la délivrance du brevet. Le brevet confirme les revendications et confère certains droits au breveté, mais il s'agit d'un mécanisme prévu par la loi et non d'un mécanisme qui crée l'invention. Il semble donc logique d'analyser la situation en se servant des dates relatives de l'invention.

[86] De la manière dont la *Loi sur les brevets* s'applique à l'heure actuelle, le problème dont j'ai été saisi ne se poserait pas. Toutefois, ce n'est pas ce régime qui s'applique aux brevets en cause et je dois examiner s'il existe des arguments qui justifieraient la modification du déroulement logique des événements.

[87] Le plus important de ces arguments est que la protection conférée à Schering par le brevet '206 s'étend bien au-delà des 17 ans suivant la date de l'invention. Il semble qu'utiliser la date de l'invention pour apprécier la question du double brevet relatif à une évidence entraîne une injustice. Comme je l'ai souligné précédemment, s'il avait été délivré à la date de l'invention ou vers cette date, le brevet '206 serait depuis longtemps expiré et Pharmascience n'aurait pas à alléguer la non-contrefaçon du brevet '206.

[88] Bien que je reconnaisse cette injustice apparente, je dois également examiner quelle serait la situation de Schering si je décidais que la date de référence à utiliser est 2001. Dans un tel cas, Schering n'aurait pas eu l'avantage d'un brevet au cours de la période de 1981 à 2001 et elle serait également privée de sa contrepartie du «marché» en 2001. Il en résulterait que la brevetée ne recevrait rien pour son invention en ce qui concerne les revendications qui visent le ramipril. Cela serait injuste,

delays in the issuance of the patent cannot, in any significant way, be attributed to Schering. Schering, unfortunately, was caught by an application of the old rules governing conflict procedures.

### In re Braat

[89] The situation before me, where the dates against which obviousness must be assessed are in dispute, has not been considered by Canadian courts. Aventis, however, referred me to an American case of *In re Braat*, 937 F.2d 589 (Fed. Cir. 1991) which is helpful. Contrary to the assertion of Pharmascience, some guidance may be taken from jurisprudence from another common law jurisdiction even though it is not binding.

[90] The Court of Appeal, in *Braat*, considered an appeal from a decision of the U.S. Patent and Trademark Office (PTO). The Board of the PTO had rejected the patent claims of Braat on the grounds of obviousness double patenting. The two patent claims in question were the Dil patent which issued June 24, 1980 on an application filed January 31, 1979 and the Braat application, filed July 17, 1978, which claimed priority from a Netherlands patent application filed April 3, 1978.

[91] The PTO examiner and, subsequently, the Board rejected certain of the claims of the Braat application on the basis that the claims of Braat were not patently distinct over relevant claims of the Dil patent.

[92] The Court, in *Braat*, reversed the decision of the Board. In doing so, they held that a double patenting rejection was sustainable only if the claims of the Dil patent are not patently distinct from the claims of the Braat application. The Court held that a "two-way" determination was required. Not only was the Board obligated to look at whether the claims of Braat were obvious over those of the Dil patent, it had to determine whether the claims of the Dil patent were obvious over the claims of Braat. On the evidence before it, the Court held that the claims of the Dil patent were patently

notamment parce que le délai dans la délivrance du brevet ne peut pas être attribué à Schering. Malheureusement pour elle, Schering était soumise à l'application des anciennes règles régissant la procédure en cas de conflit.

### In re Braat

[89] Les tribunaux canadiens n'ont pas examiné la situation qui m'a été soumise, savoir un cas où les parties ne s'entendent pas sur les dates devant servir à déterminer s'il y a évidence. Aventis m'a toutefois invitée à me reporter à une décision rendue aux États-Unis, *In re Braat*, 937 F.2d 589 (Fed. Cir. 1991). Contrairement à ce qu'affirme Pharmascience, il peut être utile de consulter la jurisprudence d'un autre pays de common law, même si je ne suis pas liée par celle-ci.

[90] Dans l'arrêt *Braat*, la Cour d'appel a entendu l'appel interjeté d'une décision du Patent and Trademark Office des États-Unis (le PTO). Le conseil du PTO avait rejeté les revendications du brevet de Braat pour cause de double brevet relatif à une évidence. Les deux revendications de brevet en cause étaient le brevet Dil qui avait été délivré le 24 juin 1980 après le dépôt d'une demande le 31 janvier 1979, et la demande de Braat, déposée le 17 juillet 1978, qui prétendait avoir priorité sur une demande de brevet déposée aux Pays-Bas le 3 avril 1978.

[91] L'examineur du PTO et, par la suite, le conseil ont rejeté certaines des revendications de la demande de Braat pour le motif qu'elles n'étaient pas distinctes, au plan de la brevetabilité, d'autres revendications pertinentes du brevet Dil.

[92] Dans l'arrêt *Braat*, la Cour a annulé la décision du conseil. Elle a statué que le rejet pour cause de double brevet ne pouvait être justifié que si les revendications du brevet Dil n'étaient pas distinctes, au plan de la brevetabilité, de celles de la demande de Braat. La Cour a statué qu'elle devait procéder à une détermination «réciproque». Le conseil devait non seulement examiner si les revendications de Braat étaient évidentes par rapport à celles contenues dans le brevet Dil, mais il devait également déterminer si les revendications contenues dans le brevet Dil étaient évidentes par rapport

distinct from the claims of the Braat application and that the double patenting allegation failed. In so concluding, the Court took note of the fact that, it was not the fault of the claimant to the Braat rights that the claims in the Dil patent issued first.

[93] The Court in *Braat* also acknowledged the fact that the allowance of the Braat application would result in some timewise extension of patent protection for the Dil claims. The Court viewed this as a situation where the extension was justified.

[94] The reasoning of the Court in requiring an analysis of whether the Dil patent claims were obvious over the Braat claims is, in my view, logical. In the application before me, the '087 and '206 patents are in a similar situation in that:

(a) The '087 patent issued before the '206 patent even though the '206 application was filed first; and,

(b) The delay in issuance of the '206 patent was not the fault of Schering.

The application of logic of *Braat* to this application requires that I assess whether the claims of the '087 patent are obvious over the claims to ramipril in the '206 patent. Dr. Kluger did not carry out this analysis. Only Dr. Triggles addressed this question and concluded that "it would not have been obvious that ramipril would have significantly increased activity relative to its stereoisomers." Neither his qualifications nor his conclusions were contested. Based on his evidence, I conclude that the claims of the '087 patent are not obvious over the claims of the '206 patent. Following the logic of *Braat*, the argument of obviousness double patenting cannot be sustained.

aux revendications de Braat. Après avoir examiné la preuve dont elle avait été saisie, la Cour a statué que les revendications du brevet Dil étaient distinctes, au plan de la brevetabilité, des revendications de la demande de Braat et elle a rejeté l'allégation de double brevet. En tirant cette conclusion, la Cour a également pris note du fait que ce n'était pas la faute de la partie qui revendiquait les droits de Braat si les revendications du brevet Dil avaient été rendues publiques en premier.

[93] La Cour a également reconnu dans l'arrêt *Braat* que si elle faisait droit à la demande de Braat, cela entraînerait une prolongation temporelle de la protection par brevet des revendications de Dil. Elle a estimé qu'il s'agissait d'un cas où la prolongation était justifiée.

[94] Le raisonnement suivi par la Cour pour exiger l'analyse de la question de savoir si les revendications du brevet Dil étaient évidentes par rapport aux revendications de Braat est, à mon avis, logique. Dans la demande dont j'ai été saisie, les brevets '087 et '206 sont dans une situation similaire pour les motifs suivants:

a) le brevet '087 a été délivré avant le brevet '206 même si la demande concernant le brevet '206 a été déposée en premier;

b) le délai dans la délivrance du brevet '206 n'était pas attribuable à Schering.

L'application à la présente espèce du raisonnement suivi dans l'arrêt *Braat* m'oblige à examiner si les revendications du brevet '087 sont évidentes par rapport aux revendications concernant le ramipril dans le brevet '206. M. Kluger n'a pas fait cette analyse. Seul M. Triggles s'est penché sur cette question et il a conclu [TRADUCTION] «qu'il n'aurait pas été évident que le ramipril aurait présenté une activité relative considérablement accrue à son stéréoisomère». Ni ses compétences ni ses conclusions n'ont été contestées. M'appuyant sur son témoignage, je conclus que les revendications du brevet '087 ne sont pas évidentes par rapport aux revendications du brevet '206. Selon la logique de l'arrêt *Braat*, l'argument fondé sur le double brevet relatif à une évidence ne peut pas être retenu.

## SUMMARY ON ISSUE No. 2

[95] On this issue, I conclude that the claims of the '206 patent are not invalid on the basis of double patenting. The situation before me is not one of evergreening of the '087 patent. It can more correctly be described as a recognition of the rights of the holder of the '206 patent. Briefly stated, although the concept of double patenting is not necessarily limited to same patentees or inventors, on the facts of this case:

- as of the date of the invention encompassed by the '206 patent claims that cover ramipril, the claims of the '087 patent were not obvious;
- the '087 patent is a selection patent from the '206 patent and is, thus, patentably distinct from the '206 patent;
- the delay in issuance of the '206 patent was not the fault of Schering, the patentee, whose rights to the patent were not fully protected until the patent issued in 2001;
- the extension of the patent rights of Schering for the entire 17-year period of its patent is justified; and
- the licence agreement between Schering and Aventis is of little relevance since the rights held by Schering pursuant to the licence agreement are not equivalent to the patent rights.

[96] Accordingly, the allegation of Pharmascience that its ramipril will not infringe the claims 1, 2, 3, 6 and 12 of the '206 patent is not justified. This is a sufficient basis upon which to allow the application of Schering.

## ISSUE No. 3 INFRINGEMENT BY USE OF PHARMASCIENCE'S RAMIPRIL TO TREAT CARDIAC INSUFFICIENCY

[97] As noted above, Pharmascience alleges non-infringement of the '457 patent on the basis that it is not seeking approval for the treatment of cardiac

## RÉSUMÉ SUR LA QUESTION n° 2

[95] En ce qui concerne cette question, je conclus que les revendications du brevet '206 ne sont pas invalides pour cause de double brevet. Il ne s'agit pas en l'espèce d'un renouvellement à perpétuité du brevet '087. Il s'agit plutôt d'une reconnaissance des droits du titulaire du brevet '206. Bref, bien que le concept du double brevet ne se limite pas nécessairement aux mêmes brevetés ou aux mêmes inventeurs, compte tenu des faits de l'espèce:

- à la date de l'invention visée par les revendications du brevet '206 qui concernent le ramipril, les revendications du brevet '087 n'étaient pas évidentes;
- le brevet '087 est un brevet de sélection tiré du brevet '206 et est donc distinct, au plan de la brevetabilité, du brevet '206;
- le délai dans la délivrance du brevet '206 n'était pas attribuable à Schering, la brevetée, dont les droits sur le brevet n'ont pas été pleinement protégés jusqu'à la délivrance du brevet en 2001;
- la prolongation des droits conférés par le brevet à Schering pendant toute la durée de son brevet, soit 17 ans, est justifiée;
- le contrat de licence intervenu entre Schering et Aventis importe peu puisque les droits que ce contrat a conférés à Schering ne sont pas équivalents aux droits conférés par le brevet.

[96] Par conséquent, l'allégation de Pharmascience selon laquelle son ramipril ne contrefera pas les revendications 1, 2, 3, 6 et 12 du brevet '206 n'est pas fondée. Il s'agit d'un motif suffisant pour accueillir la demande de Schering.

## QUESTION n° 3: CONTREFAÇON RÉSULTANT DE L'UTILISATION DU RAMIPRIL DE PHARMASCIENCE POUR LE TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE

[97] Comme il a été mentionné précédemment, Pharmascience allègue la non-contrefaçon du brevet '457 pour le motif qu'elle ne demande pas son

insufficiency. Aventis submits that the generic drug will be used by patients for the treatment of cardiac insufficiency, thereby infringing the '457 patent.

[98] In light of my conclusions that the NOA is inadequate and that the allegation of non-infringement of the '206 patent is not justified, the prohibition sought by Aventis will be granted irrespective of any decision related to the '457 patent. While the question is not moot, it is certainly not determinative of the application before me. The prohibition to be granted will be in effect whatever the decision might be on the merits of Aventis' submissions on this particular issue.

[99] I note that the '457 patent expires in December 2005—long before the expiry of the '206 patent. Thus, any determination of this secondary issue would have applicability for a very short time. Accordingly, there is no need for me to consider this issue.

#### CONCLUSION

[100] For the above reasons, the application for prohibition will be granted. The Minister will be prohibited from issuing the notice of compliance.

[101] The issue of costs was addressed by the parties at the commencement of the hearing. Having taken into account the submissions of the parties, having regard to the fact that costs should be awarded in favour of the successful parties (Aventis and Schering) and upon considering the factors in awarding costs set out in subsection 400(3) of the *Federal Courts Rules* [SOR/98-106, r. 1 (as am. by SOR/2004-283, s. 2)], in my discretion I will order that costs be awarded to Aventis and Schering to be assessed in accordance with the following directions:

(1) Costs are to be assessed on the basis of the middle of column III of Tariff B;

approbation pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Aventis soutient que le médicament générique sera utilisé par des patients pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, ce qui contrefait le brevet '457.

[98] Étant donné que j'ai conclu que l'avis d'allégation est insuffisant et que l'allégation de non-contrefaçon du brevet '206 n'est pas fondée, l'interdiction demandée par Aventis sera accordée peu importe la décision rendue relativement au brevet '457. Bien que cette question ne revête pas simplement un intérêt théorique, elle n'est certainement pas déterminante pour la demande dont j'ai été saisie. L'interdiction qui sera accordée s'appliquera, peu importe la décision qui pourrait être rendue sur le fond quant aux observations faites par Aventis sur cette question particulière.

[99] Je signale que le brevet '457 expire en décembre 2005—soit longtemps avant le brevet '206. C'est pourquoi toute décision rendue sur cette question accessoire ne s'appliquerait que pendant une très courte période. Par conséquent, il est inutile que j'examine cette question.

#### CONCLUSION

[100] Pour les motifs qui précèdent, la demande d'interdiction sera accueillie. Il sera interdit au ministre de délivrer l'avis de conformité.

[101] La question des dépens a été abordée par les parties au début de l'audience. Après avoir examiné les observations des parties, compte tenu du fait que des dépens devraient être accordés aux parties qui ont eu gain de cause (Aventis et Schering) et compte tenu des facteurs énoncés au paragraphe 400(3) des *Règles des Cours fédérales* [DORS/98-106, règle 1 (mod. par DORS/2004-283, art. 2)] en ce qui concerne l'adjudication des dépens, j'exercerai donc mon pouvoir discrétionnaire pour ordonner que des dépens soient attribués à Aventis et Schering et taxés conformément aux directives suivantes:

1) les dépens doivent être taxés selon le montant moyen de la colonne III du tarif B;

(2) Aventis is entitled to costs for second counsel;

(3) Schering is not entitled to costs for second counsel;  
and

(4) Aventis and Schering are entitled to reasonable disbursements.

[102] In issuing these directions as to costs, I recognize Pharmascience's submission that Aventis and Schering should not both be entitled to costs. However, I have rejected this position on the basis that both parties made substantial contributions to this application. I was assisted greatly by both Aventis and Schering.

2) Aventis a droit aux dépens pour le second avocat;

3) Schering n'a pas droit aux dépens pour le second avocat;

4) Aventis et Schering ont droit à des débours raisonnables.

[102] En donnant ces directives quant aux dépens, je reconnais la valeur de l'argument de Pharmascience selon lequel Aventis et Schering ne devraient pas avoir droit toutes les deux aux dépens. Toutefois, j'ai rejeté cet argument pour le motif que les deux parties ont contribué de façon importante à la demande. Aventis et Schering m'ont beaucoup aidée.