

A-213-04
2005 FCA 11

A-213-04
2005 CAF 11

RhoxalPharma Inc. (Appellant) (Respondent)

RhoxalPharma Inc. (appelante) (défenderesse)

v.

c.

Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. and Novartis AG (Respondents) (Applicants)

Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. et Novartis AG (intimées) (demanderesses)

and

et

The Minister of Health (Respondent) (Respondent)

Le ministre de la Santé (intimé) (défendeur)

INDEXED AS: NOVARTIS PHARMACEUTICALS CANADA INC. v. RHOXALPHARMA INC. (F.C.A.)

RÉPERTORIÉ: NOVARTIS PHARMACEUTICALS CANADA INC. c. RHOXALPHARMA INC. (C.A.F.)

Federal Court of Appeal, Desjardins, Nadon and Pelletier J.J.A.—Ottawa, November 2, 2004 and February 14, 2005.

Cour d'appel fédérale, juges Desjardins, Nadon et Pelletier, J.C.A.—Ottawa, 2 novembre 2004 et 14 février 2005.

Patents — Infringement — Appeal from F.C. order prohibiting issuance of notice of compliance to appellant for cyclosporin capsules — Respondents owners of patent for pharmaceutical preparation containing cyclosporin in hydrosol form — Alleging appellant's capsules, which form hydrosol once ingested, infringing patent — F.C. blindly adopting respondents' experts' conclusions, finding patent claim not limited to pre-ingestion pharmaceutical preparations — F.C. not acquitting itself of responsibility to enlighten itself with meaning suggested by experts, while keeping eyes on words of claim themselves, to draw own conclusions as to scope of claims — What happens to capsule after ingestion outside scope of forms of "pharmaceutical preparation" — Appeal allowed — Per Pelletier J.A. (dissenting): F.C. finding one of mixed fact and law, if not finding of fact — Standard of review "palpable and overriding error" — F.C. entitled to come to conclusion it did on meaning of "pharmaceutical preparation", cannot be overturned for utilizing that meaning in construing patent.

Brevets — Contrefaçon — Appel d'une ordonnance de la C.F. interdisant la délivrance d'un avis de conformité à l'appelante relativement à des capsules de cyclosporine — Les intimées possèdent un brevet visant une préparation pharmaceutique contenant de la cyclosporine en hydrosol — Elles allèguent que les capsules de l'appelante, qui forment un hydrosol après l'ingestion, contrefont son brevet — La C.F. a adopté aveuglément les conclusions des experts des intimées et jugé que la revendication du brevet ne se limitait pas à la préparation avant ingestion — La C.F. ne s'est pas acquittée de son obligation de s'instruire sur le sens que lui proposaient les experts, de s'en tenir au libellé même des revendications et de tirer ses propres conclusions relativement à leur porté — Ce qu'il advient d'une capsule après son ingestion déborde complètement le champ d'application des formes de «préparations pharmaceutique» — Appel accueilli — Le juge Pelletier, J.C.A. (dissent): La conclusion de la C.F. en est une mixte de fait et de droit, sinon de fait — La norme de contrôle applicable est celle de «l'erreur dominante et manifeste» — La C.F. était en droit de conclure comme elle l'a fait sur le sens des mots «préparation pharmaceutique»; sa décision ne peut être infirmée au motif qu'elle a retenu ce sens pour interpréter le brevet.

Practice — Res Judicata — Notice of allegation almost identical to that before Tremblay-Lamer J. in earlier case involving same issue, parties — Only difference, dosage of capsules, not relevant as not relating to infringement of patent — Although conditions for cause of action estoppel and issue estoppel met, F.C. required to determine whether estoppel ought to be applied — No reasons to interfere with F.C. conclusion unjust to apply doctrine of res judicata.

Pratique — Res judicata — Avis d'allégation presque identique à celui dont la juge Tremblay-Lamer était saisie dans une autre affaire entre les mêmes parties, portant sur la même question — La seule différence, relative à la forme posologique, n'est pas pertinente car elle ne se rapporte pas à la contrefaçon du brevet — Bien que les conditions d'application de l'irrecevabilité résultant de l'identité des faits générateurs du litige et de l'identité des questions en litige aient été réunies, la C.F. devait décider s'il y avait lieu de

This was an appeal brought under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* from a decision by Lemieux J. of the Federal Court allowing the respondents' (Novartis) application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing a notice of compliance to RhoXalPharma (RhoXal) in respect of the latter's cyclosporin capsules.

Novartis are the owners of a patent that covers a pharmaceutical preparation containing cyclosporin in hydrosol form. Novartis argued that although RhoXal's capsules do not contain a hydrosol, the sale of these capsules infringes their patent because they form a hydrosol once ingested. Lemieux J. agreed with Novartis. He found that the terms "pharmaceutical preparation . . . comprising . . . a hydrosol" in Novartis' patent were not limited to pre-ingestion preparations.

Held (Pelletier J.A. dissenting), the appeal should be allowed.

Per Desjardins J.A. (Nadon J.A. concurring): A preliminary matter was whether the doctrine of *res judicata* should apply to this case. The only difference between the notice of allegation in the present case and the notice of allegation that was before Tremblay-Lamer J. in *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. v. RhoXalPharma Inc.*, [2001] 3 F.C. 163 (T.D.) was one of dosage. Subsection 55.2(4) of the *Patent Act* states that the purpose of the Regulations is to patent infringement. Thus, in the context of the Regulations, dosage will be relevant only to the extent that it relates to the infringement of a particular patent. Here, there was no such relation. The conditions of cause of action estoppel and issue estoppel were met and Lemieux J. exercised his discretion as he was required to do and determined that it would be unjust to apply the doctrine of *res judicata* in the present case. There was no reason for the Court to reverse this conclusion.

Turning to the merits of the appeal, expert evidence does not govern the construction of a claim, which is a question of law for the judge to determine using a purposive approach. Lemieux J. had the responsibility of enlightening himself with the meaning suggested to him by the experts, preferring the evidence of one expert over that of another, keeping his eyes on the words of the claim themselves and of drawing his own conclusions. He did not do so. What happens to a capsule after being ingested, although expected, is completely outside of the scope of the forms of a "pharmaceutical preparation", as explained by the experts Lemieux J. chose to believe. It was not open to him to adopt blindly their conclusions without

déclarer l'irrecevabilité — Il n'y a pas lieu d'infirmar sa conclusion qu'il serait injuste d'appliquer le principe de l'autorité de la chose jugée.

Il s'agissait d'un appel formé en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* à l'encontre de la décision du juge Lemieux, de la Cour fédérale, d'accueillir la demande des intimées (Novartis) visant l'obtention d'une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à RhoXalPharma (RhoXal) relativement à ses comprimés de cyclosporine.

Les sociétés Novartis sont propriétaires d'un brevet visant une préparation pharmaceutique contenant de la cyclosporine en hydrosol. Elles soutiennent que même si les capsules de RhoXal ne contiennent pas d'hydrosol leur vente contrefait le brevet parce qu'elles forment un hydrosol une fois ingérées. Le juge Lemieux a donné raison à Novartis, concluant que les mots «préparation pharmaceutique [. . .] renfermant [. . .] un hydrosol» dans le brevet de celle-ci ne se limitaient pas aux préparations avant ingestion.

Arrêt (le juge Pelletier, J.C.A. dissident): l'appel doit être accueilli.

La juge Desjardins, J.C.A. (le juge Nadon, J.C.A., souscrivant à ses motifs): Se posait la question préliminaire de l'applicabilité du principe de l'autorité de la chose jugée. La seule différence entre l'avis d'allégation en l'espèce et celui dont était saisie la juge Tremblay-Lamer dans *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c. RhoXalPharma Inc.*, [2001] 3 C.F. 163 (1^{re} inst.), réside dans la forme posologique. Suivant le paragraphe 55.2(4) de la *Loi sur les brevets*, le Règlement a pour objet d'empêcher la contrefaçon d'un brevet. La forme posologique n'est donc pertinente que dans la mesure où elle se rapporte à la contrefaçon d'un brevet déterminé. Ce n'est pas le cas ici. Les conditions d'application de l'irrecevabilité résultant de l'identité des faits générateurs du litige et de l'identité des questions en litige étaient réunies et le juge Lemieux a exercé son pouvoir discrétionnaire et a conclu qu'il serait injuste d'appliquer le principe de l'autorité de la chose jugée. La Cour n'est pas justifiée d'infirmar cette conclusion.

Relativement au fond de l'appel, le témoignage d'expert n'est pas déterminant pour l'interprétation d'une revendication, qui est une question de droit qu'il appartient au juge de trancher au moyen de la méthode téléologique. Il incombait au juge de première instance de s'instruire sur le sens que lui proposaient les experts, de choisir le témoignage qui lui semblait préférable, de s'en tenir au libellé même des revendications et de tirer ses propres conclusions. Il ne l'a pas fait. Ce qu'il advient d'une capsule après son ingestion, même si c'est prévisible, déborde complètement le champ d'application des formes de «préparations pharmaceutique» définies par les experts que le juge Lemieux a décidé de croire.

deciding the proper scope of the claim.

Per Pelletier J.A. (dissenting): In deciding what the term “pharmaceutical preparation” means to a person skilled in the art, Lemieux J. was making a finding of mixed fact and law, if not a finding of fact. The standard of review for such findings is “palpable and overriding error.” If Lemieux J. was entitled to come to the conclusion that he did on the meaning of “pharmaceutical preparation”, he could not be overturned for having utilized it in construing the patent in the way in which he did.

STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

Food and Drug Regulations, C.R.C., c. 870, ss. C.08.002(2)(k) (as am. by SOR/95-411, s. 4), (l) (as am. *idem*), C.08.003(2)(h) (as am. *idem*, s. 6), (i) (as am. *idem*), C.08.004(1)(a) (as am. *idem*), (b) (as am. *idem*).
Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27, s. 30.
Interpretation Act, R.S.C., 1985, c. I-21, ss. 2(1) “regulation”, 12.
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, s. 55.2(4) (as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2).
Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/93-133, ss. 5 (as am. by SOR/98-166, ss. 4, 9; 99-379, s. 2), 6(5) (as enacted by SOR/98-166, ss. 5, 9).

CASES JUDICIALLY CONSIDERED

CONSIDERED:

Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. v. RhoxalPharma Inc., [2001] 3 F.C. 163; (2001), 11 C.P.R. (4th) 370; 194 F.T.R. 143; 2001 FCT 137; *affd* (2001), 16 C.P.R. (4th) 188; 2001 FCA 371; *Danyluk v. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 S.C.R. 460; (2001), 201 D.L.R. (4th) 193; 34 Admin. L.R. (3d) 163; 10 C.C.E.L. (3d) 1; 7 C.P.C. (5th) 199; 272 N.R. 1; 149 O.A.C. 1; 2001 SCC 44; *British Columbia (Minister of Forests) v. Bugbusters Pest Management Inc.* (1998), 159 D.L.R. (4th) 50; 107 B.C.A.C. 191; 50 B.C.L.R. (3d) 1; 7 Admin. L.R. (3d) 209; 19 C.P.C. (4th) 1 (B.C.C.A.); *Novartis Pharmaceuticals Inc. v. RhoxalPharma Inc.*, 2002 FCT 742; [2002] F.C.J. No. 1006 (QL); *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; *Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235; (2002), 211 D.L.R. (4th) 577; [2002] 7 W.W.R. 1; 219 Sask. R. 1; 10

Il ne lui était pas loisible d’adopter aveuglément leurs conclusions sans décider de la portée à donner à la revendication.

Le juge Pelletier, J.C.A. (dissident): En se prononçant sur ce que l’expression «préparation pharmaceutique» signifie pour une personne versée dans l’art, le juge Lemieux tirait à tout le moins une conclusion mixte de fait et de droit, sinon une conclusion de fait, dont la norme de contrôle est celle de «l’erreur dominante et manifeste». Si le juge Lemieux était en droit de tirer la conclusion à laquelle il est arrivé sur le sens des mots «préparation pharmaceutique», sa décision ne saurait être infirmée au motif qu’il s’est servi de ce sens pour interpréter le brevet comme il l’a fait.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Loi d’interprétation, L.R.C. (1985), ch. I-21, art. 2(1) «règlement», 12.
Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27, art. 30.
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 55.2(4) (édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2).
Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.08.002(2)(k) (mod. par DORS/95-411, art. 4), (l) (mod., *idem*), C.08.003(2)(h) (mod., *idem*, art. 6), (i) (mod., *idem*), C.08.004(1)(a) (mod., *idem*), (b) (mod., *idem*).
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, art. 5 (mod. par DORS/98-166, art. 4, 9; 99-379, art. 2), 6(5) (édicte par DORS/98-166, art. 5, 9).

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS EXAMINÉES:

Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c. RhoxalPharma Inc., [2001] 3 C.F. 163; (2001), 11 C.P.R. (4th) 370; 194 F.T.R. 143; 2001 CFPI 137; *conf. par* (2001), 16 C.P.R. (4th) 188; 2001 CAF 371; *Danyluk c. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 R.C.S. 460; (2001), 201 D.L.R. (4th) 193; 34 Admin. L.R. (3d) 163; 10 C.C.E.L. (3d) 1; 7 C.P.C. (5th) 199; 272 N.R. 1; 149 O.A.C. 1; 2001 CSC 44; *British Columbia (Minister of Forests) v. Bugbusters Pest Management Inc.* (1998), 159 D.L.R. (4th) 50; 107 B.C.A.C. 191; 50 B.C.L.R. (3d) 1; 7 Admin. L.R. (3d) 209; 19 C.P.C. (4th) 1 (C.A.C.-B.); *Novartis Pharmaceuticals Inc. c. RhoxalPharma Inc.*, 2002 CFPI 742; [2002] A.C.F. n° 1006 (QL); *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; *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235; (2002), 211 D.L.R. (4th) 577; [2002] 7 W.W.R. 1; 219 Sask. R. 1; 10

C.C.L.T. (3d) 157; 30 M.P.L.R. (3d) 1; 286 N.R. 1; 2002 SCC 33.

C.C.L.T. (3d) 157; 30 M.P.L.R. (3d) 1; 286 N.R. 1; 2002 CSC 33.

REFERRED TO:

Janssen Pharmaceutica Inc. v. Apotex Inc. (1998), 82 C.P.R. (3d) 574 (F.C.A.); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588; (1994), 58 C.P.R. (3d) 209; 176 N.R. 48 (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; *Catnic Components Ltd. v. Hill & Smith Ltd.*, [1982] R.P.C. 183 (H.L.); *Canamould Extrusions Ltd. v. Driangle Inc.* (2004), 237 D.L.R. (4th) 157; 30 C.P.R. (4th) 129; 317 N.R. 91; 2004 FCA 63; *Nekoosa Packaging Corp. v. AMCA International Ltd.* (1994), 56 C.P.R. (3d) 470; 172 N.R. 387 (F.C.A.); *Eli Lilly & Co. v. O'Hara Manufacturing Ltd.* (1989), 23 C.I.P.R. 166; 26 C.P.R. (3d) 1; 99 N.R. 60 (F.C.A.).

DÉCISIONS CITÉES:

Janssen Pharmaceutica Inc. c. Apotex Inc. (1998), 82 C.P.R. (3d) 574 (C.A.F.); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588; (1994), 58 C.P.R. (3d) 209; 176 N.R. 48 (C.A.); *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; *Catnic Components Ltd. v. Hill & Smith Ltd.*, [1982] R.P.C. 183 (H.L.); *Canamould Extrusions Ltd. c. Driangle Inc.* (2004), 237 D.L.R. (4th) 157; 30 C.P.R. (4th) 129; 317 N.R. 91; 2004 CAF 63; *Nekoosa Packaging Corp. c. AMCA International Ltd.* (1994), 56 C.P.R. (3d) 470; 172 N.R. 387 (C.A.F.); *Eli Lilly & Co. c. O'Hara Manufacturing Ltd.* (1989), 23 C.I.P.R. 166; 26 C.P.R. (3d) 1; 99 N.R. 60 (C.A.F.).

APPEAL from a decision of the Federal Court ((2004), 34 C.P.R. (4th) 218; 250 F.T.R. 218; 2004 FC 474) allowing the respondents' application and issuing an order of prohibition to the Minister of Health prohibiting the issuance of a notice of compliance to the appellant in respect of cyclosporin capsules. Appeal allowed. Pelletier J.A. dissenting.

APPEL d'une décision de la Cour fédérale ((2004), 34 C.P.R. (4th) 218; 250 F.T.R. 218; 2004 CF 474) accueillant la demande des intimées et interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à l'appelante relativement à des capsules de cyclosporine. Appel accueilli. Le juge Pelletier étant dissident.

APPEARANCES:

Marie Lafleur and Martin F. Sheehan for appellant.

Anthony G. Creber and Jennifer L. Wilkie for respondents Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. and Novartis AG.

Frederick B. Woyiwada for respondent Minister of Health.

ONT COMPARU:

Marie Lafleur et Martin F. Sheehan pour l'appelante.

Anthony G. Creber et Jennifer L. Wilkie pour les intimées Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. et Novartis AG.

Frederick B. Woyiwada pour le ministre de la Santé.

SOLICITORS OF RECORD:

Fasken Martineau DuMoulin LLP, Montréal, for appellant.

Gowling Lafleur Henderson LLP, Ottawa, for respondents Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. and Novartis AG.

Deputy Attorney General of Canada for respondent Minister of Health.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

Fasken Martineau DuMoulin s.r.l., Montréal, pour l'appelante.

Gowling Lafleur Henderson s.r.l., Ottawa, pour les intimées Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. et Novartis AG.

Le sous-procureur général du Canada pour le ministre de la Santé.

The following are the reasons for judgment rendered in English by

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

[1] DESJARDINS J.A.: These proceedings are brought under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133 (the Regulations).

[2] Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. and Novartis AG (collectively, Novartis) own patent No. 1308656 (the '656 patent) which covers a pharmaceutical preparation containing a hydrosol, i.e. a dispersion of small solid particles in a liquid ("hydro" meaning water, "sol" meaning a solid). The small solid particles are particles of cyclosporin, which is the active ingredient. (In these reasons for judgment, I use the term "cyclosporin" which is the term used in the '656 patent, while the trial Judge and the parties used the term "cyclosporine".)

[3] Novartis acknowledge that the 25 mg and 50 mg cyclosporin capsules marketed by RhoXalPharma Inc. (RhoXal) do not contain a hydrosol. They nonetheless argue that the sale of RhoXal's capsules infringe the '656 patent because such capsules form a hydrosol in the patient's body, once the capsule is ingested.

[4] On March 17, 2004, Lemieux J. (see *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. v. RhoXalPharma Inc.* (2004), 34 C.P.R. (4th) 218 (F.C.)) held that '656 patent did indeed cover a post-ingestion hydrosol. He allowed Novartis' application and issued an order of prohibition to the Minister of Health prohibiting the issuance of a notice of compliance to RhoXal in respect of its 25 mg and 50 mg cyclosporin capsules.

[5] The issue in the present appeal relates to the scope of claim 2(a) of the '656 patent and whether it can be construed as covering a hydrosol which is formed *in situ*, that is, in the human stomach.

THE JUDGMENT UNDER APPEAL

[6] On January 31, 2002, RhoXal forwarded a notice of allegation to the respondents pertaining to 25 mg and 50 mg cyclosporin soft gel capsules for oral

[1] LA JUGE DESJARDINS, J.C.A.: La présente instance a été introduite en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (le Règlement).

[2] Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. et Novartis AG (collectivement appelées Novartis) sont propriétaires du brevet n° 1308656 (le brevet '656) qui vise une préparation pharmaceutique contenant un hydrosol, c'est-à-dire une dispersion de petites particules solides dans un liquide («hydro» veut dire «eau» et «sol» signifie «solide»). Les petites particules solides sont des particules de cyclosporine, qui est l'ingrédient actif. (Dans la version anglaise des présents motifs du jugement, j'emploie le mot «*cyclosporin*», qui est le terme utilisé dans le brevet 656, alors que le juge de première instance et les parties parlent de «cyclosporine».)

[3] Novartis reconnaît que les capsules de 25 mg et de 50 mg de cyclosporine commercialisées par RhoXalPharma Inc. (RhoXal) ne contiennent pas d'hydrosol. Elle prétend néanmoins que la vente des capsules de RhoXal contrefait le brevet '656 parce que les capsules en question forment un hydrosol dans l'organisme du patient une fois que la capsule est ingérée par celui-ci.

[4] Le 17 mars 2004, le juge Lemieux a conclu (*Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c. RhoXalPharma Inc.* (2004), 34 C.P.R. (4th) 218 (C.F.)) que le brevet '656 visait effectivement un hydrosol généré après l'ingestion de la capsule. Il a fait droit à la demande de Novartis et a interdit au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité à RhoXal relativement à ses capsules de cyclosporine de 25 mg et de 50 mg.

[5] La question en litige dans le présent appel porte sur la portée de la revendication 2a) du brevet '656 et sur la question de savoir si elle peut être interprétée comme englobant un hydrosol formé *in situ*, dans l'estomac humain.

LE JUGEMENT FRAPPÉ D'APPEL

[6] Le 31 janvier 2002, RhoXal a fait parvenir aux intimées un avis d'allégation portant sur des capsules de cyclosporine de 25 mg et de 50 mg sous forme de gel

administration. Rhoxal alleged that it was not in infringement of the '656 patent because its pharmaceutical preparation, which contains a solution (the Rhoxal formulation), does not contain a hydrosol as described and claimed in the '656 patent. In support of this, Rhoxal alleged that its 25 mg and 50 mg capsules were essentially identical in composition to its 100 mg capsules, differing only in the quantity of the ingredients contained therein, and that a decision rendered by Tremblay-Lamer J. (*Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. v. RhoxalPharma Inc.*, [2001] 3 F.C. 163 (T.D.)), between the same parties, concluded that the 100 mg capsules did not infringe Novartis' '656 patent.

[7] Claim 2(a) of Novartis' patent, the only claim at issue, reads thus:

2. A pharmaceutical preparation the active agent of which comprises a cyclosporin said preparation comprising either:

(a) a hydrosol, the particles of which comprises said active agent in solid form, have a diameter of from 1 to 10,000 nanometres, and which are stabilized whereby the particle size distribution of said particles is maintained constant; [My emphasis.]

[8] Lemieux J. found as a fact, at paragraphs 194, 221 and 237 of his reasons, that the described hydrosol inevitably formed in the human stomach once the Rhoxal capsule came into contact with the water or gastric juices therein.

[9] He noted, at paragraph 75 of his reasons, that Novartis had led extensive evidence before him, through Drs. Michael Ambühl and James McGinity, as to how claim 2(a) of patent '656 should be construed with regard to the meaning of the term "pharmaceutical preparation" by those skilled in the art of formulation of pharmaceutical preparations. This evidence, he said, was not before Tremblay-Lamer J., who had only the evidence of Dr. Louis Cartilier when she decided that the 100 mg capsules did not infringe Novartis' patent. Lemieux J. gave great weight to the testimony of Drs. Ambühl and McGinity and rejected that of Drs. Harry Brittain and Cartilier for Rhoxal. With regard to Dr. Cartilier's testimony, he said, at paragraph 185 of his reasons:

mou pour administration par voie orale. Rhoxal affirmait qu'elle ne contrefaisait pas le brevet '656 parce que sa préparation pharmaceutique, qui renferme une solution (la formulation de Rhoxal), ne contient pas l'hydrosol décrit et revendiqué dans le brevet '656. À l'appui de cette assertion, Rhoxal alléguait que ses capsules de 25 mg et de 50 mg étaient essentiellement identiques à ses capsules de 100 mg et que seule la quantité des ingrédients était différente. Or, ajoutait-elle, dans une décision visant les mêmes parties (*Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c. RhoxalPharma Inc.*, [2001] 3 C.F. 163 (1^{re} inst.)), la juge Tremblay-Lamer avait conclu que les capsules de 100 mg ne contrefaisaient pas le brevet '656 de Novartis.

[7] La revendication 2a) du brevet de Novartis, la seule revendication en litige, est ainsi libellée:

2. [TRADUCTION] Une préparation pharmaceutique, dont l'agent actif contient une cyclosporine, ladite préparation renfermant:

a) soit un hydrosol, dont les particules contiennent ledit agent actif sous forme solide, ont un diamètre de 1 à 10 000 nanomètres, et sont stabilisées de telle façon que leur distribution granulométrique demeure constante; [Non souligné dans l'original.]

[8] Le juge Lemieux a conclu, aux paragraphes 194, 221 et 237 de ses motifs, que la capsule de Rhoxal, une fois ingérée, forme inévitablement un hydrosol lorsqu'elle entre en contact avec l'eau et les sucs gastriques présents dans l'estomac.

[9] Il a fait observer, au paragraphe 75 de ses motifs, que Novartis lui avait soumis une preuve abondante, par l'entremise de MM. Michael Ambühl et James McGinity, sur la façon dont la revendication 2a) du brevet '656 devait être interprétée en se faisant expliquer le sens de l'expression «préparation pharmaceutique» par des personnes versées dans l'art de la formulation des préparations pharmaceutiques. Il a signalé que ces éléments de preuve n'avaient pas été présentés à la juge Tremblay-Lamer, qui disposait uniquement du témoignage de M. Louis Cartilier lorsqu'elle a décidé que les capsules de 100 mg ne contrefaisaient pas le brevet de Novartis. Le juge Lemieux a accordé beaucoup de poids au témoignage de MM. Ambühl et McGinity et il a écarté celui de MM. Harry Brittain et Louis Cartilier,

... it is clear he provided his evidence from the perspective of a dispensing pharmacist and not one skilled in the art of a drug formulator.

[10] Lemieux J. stated his conclusion at paragraph 221 of his reasons:

Construing claim 2(a) of the '656 Patent in a purposive way by considering the whole of the disclosure and the claims and being instructed as to the meaning of its terms by experts skilled in the art of formulation of pharmaceutical preparations, I reached the conclusion a hydrosol form *in situ* is within the claim as a pharmaceutical preparation consisting of a hydrosol. Properly interpreted "pharmaceutical preparation" is not limited to a hydrosol prepared before ingestion and claim 2(a) is not limited to parenteral applications. [My emphasis.]

[11] He explained the crux of the invention in the following manner, at paragraph 224:

I do not think there can be any question the crux of the invention to which the '656 Patent relates lies in the creation of a hydrosol of solid particles of cyclosporine in stable form and within the nanometres specified. The purpose of the hydrosol is to make the medicine cyclosporine more soluble and more stable so as to facilitate its absorption into the human body thereby increasing its efficacy.

[12] He rejected RhoXal's argument that the term "pharmaceutical preparation" should be limited to pre-ingestion preparations. He stated, at paragraphs 236-238:

Finally, I find artificial RhoXal's argument the term "pharmaceutical preparation" should be limited to pre-ingestion preparations; such an argument favours form rather than substance.

The evidence of Drs. Ambühl and McGinity make it clear that a pharmaceutical preparation may have several forms because of the transformations which take place. It is well-known by persons skilled in the art that such transformations can occur *in situ* so as to deliver an invention's benefit *in situ*, i.e. make it functional for its intended purpose.

qui s'étaient présentés à la barre pour RhoXal. En ce qui concerne le témoignage de M. Cartilier, voici ce que le juge Lemieux dit, au paragraphe 185 de ses motifs:

[...] il est clair qu'il a fourni ce témoignage du point de vue d'un pharmacien qui exécute des ordonnances et non d'une personne versée dans l'art de formuler un médicament.

[10] Le juge Lemieux formule sa conclusion au paragraphe 221 de ses motifs:

Interprétant la revendication 2a) du brevet '656 de façon téléologique par un examen de l'ensemble de la divulgation et des revendications et m'étant fait expliquer la signification des termes de la revendication par des experts versés dans l'art de la formulation des préparations pharmaceutiques, j'en ai conclu qu'une forme d'hydrosol *in situ* est comprise dans la portée de la revendication comme préparation pharmaceutique comprenant un hydrosol. Une «préparation pharmaceutique», selon l'interprétation qu'il convient de lui donner, ne se limite pas à un hydrosol préparé avant l'ingestion, et la revendication 2a) ne se limite pas à des applications parentérales. [Non souligné dans l'original.]

[11] Il explique l'essence de l'invention dans les termes suivants au paragraphe 224:

Je ne pense pas qu'on puisse remettre en question que l'essence de l'invention dont il est question dans le brevet '656 tient à la création d'un hydrosol de particules solides de cyclosporine sous une forme stable dont le diamètre en nanomètres se situe dans la fourchette de dimensions spécifiée. *Le but de cet hydrosol est de faire en sorte que la cyclosporine du médicament soit plus solide et plus stable de façon à pouvoir être absorbée plus facilement dans l'organisme humain et être ainsi plus efficace.*

[12] Il a rejeté l'argument de RhoXal suivant lequel l'expression «préparation pharmaceutique» devait se limiter aux préparations avant l'ingestion. Il a déclaré ce qui suit, aux paragraphes 236 à 238:

Enfin, je trouve artificiel l'argument de RhoXal selon lequel le terme «préparation pharmaceutique» devrait se limiter aux préparations avant l'ingestion; un tel argument privilégie la forme plutôt que la substance.

Le témoignage de MM. Ambühl et McGinity montre clairement qu'une préparation pharmaceutique peut prendre plusieurs formes à cause des transformations qui s'opèrent. Les personnes versées dans l'art savent bien que ces transformations peuvent survenir *in situ* de façon que l'invention puisse exercer ses bienfaits *in situ*, c'est-à-dire

Rhoxal's capsule, when ingested, inevitably forms a hydrosol when coming into contact with the water or gastric juices in the stomach.

I conclude a hydrosol formed *in situ* is a pharmaceutical preparation within claim 2(a) of the '656 Patent. [My emphasis.]

[13] He further based his conclusion on the doctrine of equivalents, at paragraph 247:

Based on his evidence, I find equivalency between a hydrosol of cyclosporine particles within the specified nanometre range formed *in situ* and a hydrosol of cyclosporine particles with the same specifications formed outside the body.

RHOXAL'S CONTENTION

[14] Rhoxal claims that the application Judge erred in interpreting the '656 patent. It says the patent did not cover a hydrosol formed in the patient's stomach after ingestion. The purpose of the patent, it claims, is not the creation of a hydrosol to improve the absorption of cyclosporin but the creation of a stabilized hydrosol of fixed particle size which can be safely administered by injection, such as intravenously.

[15] Rhoxal argues that claim 2(a) covers only "a pharmaceutical preparation . . . comprising . . . a hydrosol". The claim does not cover pharmaceutical preparations that do not contain a hydrosol and does not refer to a hydrosol formed *in situ*. It is clear from the claims, it says, having regard to the disclosure and to the examples, that it was intended by the patentee that a hydrosol be formed prior to ingestion.

[16] Finally, Rhoxal contends that the 25 mg and 50 mg capsules were identical to the 100 mg capsules that were the object of the decision rendered by Tremblay-Lamer J., who found in favour of Rhoxal. In that case, Novartis appealed the ruling, but before the appeal was heard, the Minister issued the notice of compliance. The appeal was later dismissed, by reason of mootness, in *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. v. RhoxalPharma Inc.* (2001), 16 C.P.R. (4th) 188

remplir la fonction pour laquelle elle a été conçue. La capsule de Rhoxal, une fois ingérée, forme inévitablement un hydrosol lorsqu'elle entre en contact avec l'eau ou les sucs gastriques dans l'estomac.

Je conclus qu'un hydrosol formé *in situ* est une préparation pharmaceutique visée par la revendication 2a) du brevet '656. [Non souligné dans l'original.]

[13] Il a également fait reposer sa conclusion sur la théorie des équivalents, au paragraphe 247:

Sur la foi de son témoignage, je conclus qu'un hydrosol de particules de cyclosporine dont le diamètre en nanomètres est dans la fourchette spécifiée et qui est formé *in situ* est équivalent à un hydrosol de particules de cyclosporine ayant les mêmes spécifications et formé à l'extérieur de l'organisme.

THÈSE DE RHOXAL

[14] Rhoxal affirme que le juge de première instance a commis une erreur dans son interprétation du brevet '656. Elle soutient que le brevet n'englobe pas l'hydrosol formé dans l'estomac du patient après l'ingestion. À son avis, le brevet n'a pas pour objet de créer un hydrosol pour améliorer l'absorption de la cyclosporine, mais bien de créer un hydrosol stabilisé dont la taille des particules est fixe et qui peut être administré sans danger par injection, notamment par voie intraveineuse.

[15] Rhoxal soutient que la revendication 2a) vise uniquement «une préparation pharmaceutique [. . .] renfermant [. . .] un hydrosol». La revendication ne vise pas les préparations pharmaceutiques qui ne contiennent pas d'hydrosol et elle ne parle pas d'hydrosol formé *in situ*. Rhoxal soutient qu'il ressort des revendications, eu égard à la divulgation et aux exemples, que l'intention du titulaire du brevet était que l'hydrosol se forme avant l'ingestion.

[16] Enfin, Rhoxal affirme que les capsules de 25 mg et de 50 mg sont identiques aux capsules de 100 mg qui ont fait l'objet de la décision rendue par la juge Tremblay-Lamer, laquelle lui a donné gain de cause. Dans cette affaire, Novartis avait interjeté appel de la décision, mais le ministre avait délivré l'avis de conformité avant que l'appel ne soit instruit. L'appel a par la suite été rejeté parce qu'il était devenu sans objet (*Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. c.*

(F.C.A.). In the case at bar, the Minister has not already issued a notice of compliance. Considering, however, that except for strength, the 25 mg and 50 mg capsules at issue are identical to the 100 mg capsules, Rhoxal argues that the matter has already been decided by Tremblay-Lamer J. Consequently, Rhoxal says, Lemieux J. should have applied the doctrine of *res judicata*.

NOVARTIS' CONTENTION

[17] The respondents' case rests on the proposition that the situation at bar is distinguishable from the earlier proceeding before Tremblay-Lamer J. Not only was the capsule dosage in the earlier proceeding different, but the evidence in both cases was different. Novartis say they have now had the opportunity to file evidence as to how a person skilled in the art would understand the term "pharmaceutical preparation" and whether that person would understand the term to include a hydrosol formed in the body.

PRELIMINARY MATTER: The doctrine of *res judicata*

[18] Does the doctrine of *res judicata* apply to this case?

[19] Lemieux J. refused to apply the doctrine of *res judicata*. He assumed, without deciding, that the conditions for the application of cause of action estoppel and issue estoppel had been met. But he said that, even then, the Court was required to determine whether, as a matter of discretion, estoppel ought to be applied. This proposition, he wrote, was based on the decision of the Supreme Court of Canada in *Danyluk v. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 S.C.R. 460 (*Danyluk*), where Binnie J., at paragraph 63 of his reasons, quoted from Finch J.A. (later C.J. B.C.) in *British Columbia (Minister of Forests) v. Bugbusters Pest Management Inc.* (1998), 159 D.L.R. (4th) 50, at paragraph 32, who stated that "issue estoppel is an equitable doctrine . . . closely related to abuse of process" and that "[t]he doctrine of issue estoppel is designed as an implement of

RhoxalPharma Inc. (2001), 16 C.P.R. (4th) 188 (C.A.F)). Dans le cas qui nous occupe, le ministre n'a pas encore délivré d'avis de conformité. Compte tenu toutefois du fait que, hormis la forme posologique, les capsules de 25 mg et de 50 mg en litige sont identiques aux capsules de 100 mg, Rhoxal fait valoir que la question a déjà été tranchée par la juge Tremblay-Lamer. En conséquence, soutient Rhoxal, le juge Lemieux aurait dû appliquer le principe de l'autorité de la chose jugée.

THÈSE DE NOVARTIS

[17] La thèse des intimées repose sur la proposition que la situation qui nous occupe est différente de celle sur laquelle la juge Tremblay-Lamer était appelée à se prononcer. Non seulement la forme posologique des capsules dans le premier procès était-elle différente, mais la preuve était différente dans les deux cas. Novartis affirme qu'elle est maintenant en mesure de produire des éléments de preuve tendant à démontrer comment une personne versée dans l'art interpréterait l'expression «préparation pharmaceutique» et si cette personne estimerait que cette expression englobe l'hydrosol formé dans l'organisme.

QUESTION PRÉLIMINAIRE: le principe de l'autorité de la chose jugée

[18] Le principe de l'autorité de la chose jugée s'applique-t-il en l'espèce?

[19] Le juge Lemieux a refusé d'appliquer le principe de l'autorité de la chose jugée. Il a supposé, sans trancher la question, que les conditions d'application de l'irrecevabilité résultant de l'identité des faits générateurs du litige et celles de l'irrecevabilité résultant de l'identité des questions en litige étaient réunies. Il a toutefois précisé que la Cour devait aussi décider, dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, s'il y avait lieu de déclarer l'irrecevabilité. Cette proposition, a-t-il écrit, était fondée sur l'arrêt de la Cour suprême du Canada, *Danyluk c. Ainsworth Technologies Inc.*, [2001] 2 R.C.S. 460 (*Danyluk*), dans lequel le juge Binnie, au paragraphe 63 de ses motifs, cite les propos tenus par le juge Finch de la Cour d'appel (devenu par la suite juge en chef de la Colombie-Britannique) dans l'arrêt *British Columbia (Minister of Forests) v. Bugbusters Pest Management*

justice, and a protection against injustice. It inevitably calls upon the exercise of a judicial discretion to achieve fairness according to the circumstances of each case”.

[20] Binnie J., in *Danyluk*, at paragraph 33, warns against a mechanical application of issue estoppel. He enumerates a number of factors to be weighed by the judge in the exercise of his discretion when confronted with decisions rendered in the context of administrative tribunals, as such was the case in *Danyluk*. Lemieux J. recognized that some of these factors were not relevant when a decision at issue is one of a court, such as the decision of Tremblay-Lamer J. in the case at bar. He retained the two following factors: availability of an appeal and potential injustice, potential injustice being the most important factor.

[21] Lemieux J. concluded (at paragraph 192 of his reasons) that the application of *res judicata* would be a clear injustice to Novartis considering the representations made by Rhoxal before the Federal Court of Appeal when Tremblay-Lamer’s judgment was argued. There, Rhoxal recognized that, if it were to issue notices of allegation for dosage forms different from the 100 mg, new evidence related to those dosage forms would necessarily have to be submitted in court proceedings (A.B., Vol. II, at pages 337-340).

[22] It would appear that Lemieux J. was not wrong in his assumptions that the conditions of issue estoppel were met (an enumeration of these preconditions is found in *Danyluk*, at paragraph 25). The issue was between the same parties. It was the same in both cases. And because the appeal of Tremblay-Lamer’s J. decision was moot, her decision became final.

Inc. (1998), 159 D.L.R. (4th) 50, au paragraphe 32, où il explique que l’irrecevabilité résultant de l’identité des questions en litige est [TRADUCTION] «une doctrine issue de l’équité [qui] présente des liens étroits avec l’abus de procédure. Elle se veut un moyen de rendre justice et de protéger contre l’injustice. Elle implique inévitablement l’exercice par la cour de son pouvoir discrétionnaire pour assurer le respect de l’équité selon les circonstances propres à chaque espèce».

[20] Dans l’arrêt *Danyluk*, le juge Binnie précise bien, au paragraphe 33, que les règles relatives à l’irrecevabilité découlant de l’identité des questions en litige ne doivent pas être appliquées machinalement. Il énumère un certain nombre de facteurs que doit soupeser le juge, dans l’exercice de son pouvoir discrétionnaire, lorsqu’il doit se prononcer sur des décisions rendues par des tribunaux administratifs, comme c’était le cas dans l’affaire *Danyluk*. Le juge Lemieux a reconnu que certains de ces facteurs n’étaient pas pertinents lorsque la décision en cause est une décision judiciaire, comme celle qu’a rendue la juge Tremblay-Lamer en l’espèce. Il a retenu les deux facteurs suivants: existence d’un droit d’appel et risque d’injustice, ce dernier étant le facteur le plus important.

[21] Le juge Lemieux a conclu (au paragraphe 192) qu’en égard aux observations formulées par Rhoxal devant la Cour d’appel fédérale lors de l’appel interjeté à l’encontre de la décision de la juge Tremblay-Lamer, l’application de ces deux formes d’irrecevabilité créerait une injustice flagrante envers Novartis. Dans cette affaire, Rhoxal avait reconnu que, si elle devait envoyer des avis d’allégation pour des formes posologiques autres que celles de 100 mg, il faudrait nécessairement produire devant la Cour de nouveaux éléments de preuve portant sur ces formes posologiques (D.A., vol. II, aux pages 337 à 340).

[22] Il semblerait que le juge Lemieux n’ait pas eu tort de supposer que les conditions d’application de l’irrecevabilité résultant de l’identité des questions en litige étaient réunies (on trouve une énumération de ces conditions préalables dans l’arrêt *Danyluk*, au paragraphe 25). La question opposait les mêmes parties. Elle était identique dans les deux cas. Et parce que l’appel formé contre la décision de la juge Tremblay-

[23] A word of explanation should be said however with regard to the identical nature of the issue before Lemieux J. and Tremblay-Lamer J.

[24] According to subparagraphs 5(1)(b)(i)-(iv) [as am. by SOR/98-166, ss. 4, 9; 99-379, s. 2] of the Regulations, a second person must allege, in its notice of allegation, one of four things. In the case at bar, Rhoxal alleges, with reference to subparagraph 5(1)(b)(iv), that “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 us of soft gel capsules containing cyclosporine”. The language is virtually identical to the language used in the notice of allegation before Tremblay-Lamer J.

[25] Rhoxal’s notice of allegation also contains the necessary information pursuant to paragraphs 5(3)(a) and (c) including “the legal and factual basis for the allegation” and “a description of the dosage form, strength and route of administration of the drug”. The legal and factual basis for the allegation with respect to the ‘656 patent in the notice of allegation before Tremblay-Lamer J. was identical.

[26] The information with respect to the dosage, strength and route of administration before Lemieux J. states “The capsules, for oral administration, will have dosage strengths of 25 mg and 50 mg” while before Tremblay-Lamer J. it stated “The capsules will have dosage strength of 25 mg and 100 mg and for oral administration”. Tremblay-Lamer J. however pronounced only on the 100 mg strength.

[27] The difference between the two notices of allegation with respect to the ‘656 patent is one of dosage. Although, dosage might be an important difference in the context of the *Food and Drugs Act*,

Lamer était devenu théorique, la décision de cette dernière est devenue définitive.

[23] Il convient de donner quelques explications au sujet de l’identité des questions litigieuses soumises respectivement au juge Lemieux et à la juge Tremblay-Lamer.

[24] Selon les sous-alinéas 5(1)(b)(i) à (iv) [mod. par DORS/98-166, art. 4, 9; 99-379, art. 2] du Règlement, la seconde personne doit alléguer, dans son avis d’allégation, une de quatre choses. En l’espèce, Rhoxal allègue, en ce qui concerne le sous-alinéa 5(1)(b)(iv), qu’[TRADUCTION] «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 nous de capsules molles contenant de la cyclosporine». Ce sont pratiquement les mêmes mots que ceux que l’on retrouve dans l’avis d’allégation soumis à la juge Tremblay-Lamer.

[25] L’avis d’allégation de Rhoxal renferme les renseignements exigés par les alinéas 5(3)(a) et c), y compris «un énoncé détaillé du droit et des faits sur lesquels [l’allégation] se fonde» et «une description de la forme posologique, de la concentration et de la voie d’administration de la drogue». Le fondement juridique et factuel de l’allégation relative au brevet ‘656 dans l’avis d’allégation soumis à la juge Tremblay-Lamer était identique.

[26] Les renseignements soumis au juge Lemieux au sujet de la forme posologique, de la concentration et de la voie d’administration de la drogue indiquaient: «Les capsules, destinées à l’administration par voie orale, auront des concentrations de 25 mg et de 50 mg», alors que l’avis d’allégation soumis à la juge Tremblay-Lamer portait: «Les capsules auront une concentration de 25 mg et de 100 mg et elles seront administrées par voie orale». La juge Tremblay-Lamer ne s’est toutefois prononcée que sur les capsules de 100 mg.

[27] Les deux avis d’allégation relatifs au brevet ‘656 diffèrent sur le plan de la forme posologique. Bien qu’elle puisse constituer une différence importante dans le contexte de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C.

R.S.C., 1985, c. F-27, it is not important in the context of the Regulations. This is obvious when one considers the purposes of the legislation.

[28] The Regulations were passed pursuant to subsection 55.2(4) [as enacted by S.C. 1993, c. 2, s. 4; 2001, c. 10, s. 2] of the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4. According to this subsection, the purpose of the Regulations is for “preventing the infringement of a patent by any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1)”. Dosage will therefore be relevant only to the extent that it relates to the infringement of a particular patent. In this case, dosage appears to be irrelevant since patent ‘656, which is a formulation patent, is not a patent with respect to any particular dosage.

[29] On the other hand, the *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, were enacted pursuant to section 30 of the *Food and Drugs Act*. That section enables the Governor in Council to make regulations “to prevent”, *inter alia*, “injury to the health of the purchaser or consumer”. It is readily apparent that dosage will often be an important factor in determining if a notice of compliance should be issued under the *Food and Drug Regulations* (see *Food and Drug Regulations*, paragraphs C.08.002(2)(k) [as am. by SOR/95-411, s. 4] and (l) [as am. *idem*]; C.08.003(2)(h) [as am. *idem*, s. 6] and (i) [as am. *idem*]; C.08.004(1)(a) [as am. *idem*] and (b) [as am. *idem*]).

[30] The only issue before Tremblay-Lamer J. and before Lemieux J. was whether the formation of a hydrosol after ingestion of a RhoXal capsule infringed Novartis’ ‘656 patent. Dosage is irrelevant to this analysis.

[31] Having assumed that the conditions for issue estoppel had been met, Lemieux J. decided to exercise his discretion. His conclusion can therefore only be reversed if, in doing so, he proceeded on a wrong principle, misapprehended the facts, or where an obvious

(1985), ch. F-27, la forme posologique n’est pas importante dans le contexte du Règlement, comme on le constate à l’évidence lorsqu’on en examine l’objet.

[28] Le Règlement a été pris en application du paragraphe 55.2(4) [édicte par L.C. 1993, ch. 2, art. 4; 2001, ch. 10, art. 2] de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4. Suivant ce paragraphe, le Règlement a pour objet «d’empêcher la contrefaçon d’un brevet d’invention par l’utilisateur, le fabricant, le constructeur ou le vendeur d’une invention brevetée au sens du paragraphe (1)». La forme posologique n’est donc pertinente que dans la mesure où elle se rapporte à la contrefaçon d’un brevet déterminé. Dans le cas qui nous occupe, la forme posologique ne semble pas pertinente étant donné que le brevet ‘656, qui se rapporte à une formulation, n’est pas un brevet portant sur une forme posologique particulière.

[29] En revanche, le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870 a été pris en application de l’article 30 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cet article habilite le gouverneur en conseil à prendre des règlements pour «prévenir» notamment «des risques pour la santé [des acheteurs et des consommateurs]». On constate aisément que la forme posologique constitue dans bien des cas un facteur important pour se prononcer sur l’opportunité de délivrer un avis de conformité sous le régime du *Règlement sur les aliments et drogues* (voir le *Règlement sur les aliments et drogues*, alinéas C.08.002(2)k [mod. par DORS/95-411, art. 4] et l) [mod., *idem*]; C.08.003(2)h) [mod., *idem*, art. 6] et i) [mod., *idem*]; C.08.004(1)a) [mod., *idem*] et b) [mod., *idem*]).

[30] La seule question qui était en litige devant le juge Tremblay-Lamer et devant le juge Lemieux était celle de savoir si la formation d’un hydrosol après ingestion de la capsule de RhoXal contrefaisait le brevet ‘656 de Novartis. La forme posologique n’a rien à voir avec cette analyse.

[31] Ayant supposé que les conditions d’application de l’irrecevabilité résultant de l’identité des questions en litige étaient réunies, le juge Lemieux a décidé d’exercer son pouvoir discrétionnaire. Sa conclusion ne peut donc être infirmée que s’il a appliqué un mauvais principe, s’il

injustice would result from his decision (*Janssen Pharmaceutica Inc. v. Apotex Inc.* (1998), 82 C.P.R. (3d) 574 (F.C.A.); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. v. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 F.C. 588 (C.A.), at page 594).

[32] Did Lemieux J. proceed on some wrong principle?

[33] Lemieux J. properly identified (paragraph 191 of his reasons) the two most important factors applicable in the case at bar: the availability of an appeal and the potential injustice. While he may have been justified in taking into account Rhoxal's representations before this Court when Tremblay-Lamer J.'s decision was appealed, in the end result, these representations carried little weight considering that our Court decided that the appeal was moot on account of the issuance of the notice of compliance.

[34] Lemieux J. was however well positioned to exercise his discretion.

[35] He noted in his reasons for judgment (paragraph 22) that, on May 27, 2002, (see *Novartis Pharmaceuticals Inc. v. RhoxalPharma Inc.*, 2002 FCT 742; [2002] F.C.J. No. 1006 (QL), paragraphs 23-26) he heard a motion by Rhoxal, pursuant to subsection 6(5) of the Regulations. Rhoxal was seeking an order dismissing Novartis' application for an order prohibiting the Minister of Health from issuing notices of compliance in connection with Novartis' 25 mg and 50 mg capsules. Rhoxal argued that Novartis' application was redundant, frivolous, vexatious or otherwise an abuse of process, and also, that the doctrine of *res judicata* should apply. In oral argument, Rhoxal abandoned its argument based on the doctrine of *res judicata*.

[36] Lemieux J. found that the application of the doctrine of abuse of process depended on the circumstances. He held that the circumstances surrounding Novartis' application were unique, and arose when Rhoxal was successful in having Novartis' appeal from Tremblay-Lamer's judgment dismissed for

a mal apprécié les faits ou si sa décision entraînerait une injustice flagrante (*Janssen Pharmaceutica Inc. c. Apotex Inc.* (1998), 82 C.P.R. (3d) 574 (C.A.F.); *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 C.F. 588 (C.A.), à la page 594).

[32] Le juge Lemieux a-t-il appliqué un mauvais principe?

[33] C'est à bon droit que le juge Lemieux a signalé (au paragraphe 191 de sa décision) les deux facteurs les plus importants qui s'appliquent au cas qui nous occupe: l'existence d'un droit d'appel et le risque d'injustice. Le juge Lemieux était peut-être justifié de tenir compte des observations formulées par Rhoxal devant notre Cour dans le cadre de l'appel de la décision de la juge Tremblay-Lamer, mais en fin de compte, ces observations ont eu peu d'effet, si l'on considère que notre Cour a estimé que l'appel était devenu sans objet par suite de la délivrance de l'avis de conformité.

[34] Le juge Lemieux était toutefois bien placé pour exercer son pouvoir discrétionnaire.

[35] Il a signalé dans les motifs de son jugement (au paragraphe 22) que, le 27 mai 2002 (voir *Novartis Pharmaceuticals Inc. c. RhoxalPharma Inc.*, 2002 CFPI 742; [2002] A.C.F. n° 1006 (QL), paragraphes 23 à 26), il avait été saisi d'une requête présentée par Rhoxal en vertu du paragraphe 6(5) du Règlement en vue d'obtenir une ordonnance rejetant la demande présentée par Novartis en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer à Rhoxal des avis de conformité pour les capsules de 25 mg et de 50 mg de Novartis. Rhoxal faisait valoir que la demande de Novartis était redondante, frivole et vexatoire ou qu'elle constituait par ailleurs un abus de procédure, en plus d'affirmer que le principe de l'autorité de la chose jugée devait s'appliquer. Lors des débats, Rhoxal a abandonné son moyen tiré de l'autorité de la chose jugée.

[36] Le juge Lemieux a estimé que l'application de la doctrine de l'abus de procédure dépendait des circonstances. Il a statué que les circonstances entourant la demande de Novartis étaient uniques et qu'elles étaient nées lorsque Rhoxal avait réussi à faire rejeter pour absence d'objet l'appel formé par Novartis contre

mootness. In the end, Lemieux J. dismissed Rhoxal's motion. Rhoxal did not appeal.

[37] Rhoxal is therefore raising *res judicata* for the second time. It raised it, the first time, in the abuse of process proceedings but abandoned it. Moreover, it never appealed the decision of Lemieux J. rejecting its abuse of process argument.

[38] From this, I can only conclude that Lemieux J. exercised his discretion in the context of this case, knowing that *res judicata* was raised twice and that "issue estoppel is an equitable doctrine . . . closely related to abuse of process" (see Binnie J. in *Danyluk*, at paragraph 63, referred to above).

[39] In these circumstances, I find it unwarranted to interfere with the discretion exercised by the motions Judge.

[40] This appeal should therefore proceed on its merits.

ANALYSIS OF THE MERITS OF THIS APPEAL

[41] Claim 2(a) is not limited to intravenous injection. It claims "a pharmaceutical preparation . . . said preparation comprising either . . . a hydrosol".

[42] Lemieux J. relied on experts skilled in the art to construe the meaning of the term "pharmaceutical preparation".

[43] Dr. Michael Ambühl, expert from Novartis, explained in his affidavit (A.B., Vol. II, at Tab 10, paragraphs 7-17), the following:

le jugement de la juge Tremblay-Lamer. En fin de compte, le juge Lemieux a rejeté la requête de Rhoxal, qui n'a pas fait appel.

[37] C'est donc la seconde fois que Rhoxal invoque le principe de l'autorité de la chose jugée. Elle l'a soulevé la première fois dans le cadre de l'instance relative à l'abus de procédure, mais elle a abandonné ce moyen. De plus, elle n'a jamais interjeté appel de la décision par laquelle le juge Lemieux avait rejeté son moyen tiré de l'abus de procédure.

[38] Force m'est donc de conclure que le juge Lemieux a exercé son pouvoir discrétionnaire dans le contexte de la présente affaire, sachant que le principe de l'autorité de la chose jugée avait été invoqué à deux reprises et que l'irrecevabilité résultant de l'identité des questions en litige est «une doctrine issue de l'*equity* [qui] [. . .] présente des liens étroits avec l'abus de procédure» (le juge Binnie dans l'arrêt *Danyluk*, au paragraphe 63).

[39] Dans ces conditions, j'estime que nous ne sommes pas justifiés d'intervenir dans la façon dont le juge de première instance a exercé son pouvoir discrétionnaire.

[40] Le présent appel devrait donc être jugé sur le fond.

ANALYSE DU FOND DE L'APPEL

[41] La revendication 2a) ne se limite pas à l'administration par voie intraveineuse. Elle vise «une préparation pharmaceutique [. . .] ladite préparation renfermant soit [. . .] un hydrosol».

[42] Le juge Lemieux s'en est remis à des experts versés dans l'art pour interpréter le sens de l'expression «préparation pharmaceutique».

[43] M. Michael Ambühl, expert de Novartis, a expliqué ce qui suit dans son affidavit (D.A., vol. II, à l'onglet 10, paragraphes 7 à 17):

Finally, Dr. Cartilier indicates that claim 2 of Canadian Patent 1,308,656 (the '656 patent) purports to claim only pharmaceutical preparations which are completed at the time of manufacturing and that once ingested by a patient, what occurs is delivery of the active ingredient, as opposed to an ongoing preparation. For these reasons, Dr. Cartilier indicates that he disagrees with the very concept that the '656 patent could be infringed by what happens to a liquid capsule once ingested by a patient.

I disagree with these comments. A pharmaceutical preparation means a number of things to a person skilled in the art. One aspect of a pharmaceutical preparation refers to what is completed at the time of manufacturing and shipped out the door. However, there are a number of other pharmaceutical preparations which exist. For example, one pharmaceutical preparation may be transformed into a second pharmaceutical preparation, and perhaps even a third, by virtue of further actions taken by persons other than the manufacturer.

For example, a pharmaceutical preparation such as amoxicillin is sold by the manufacturer as a powder. This product is not yet in the form which may be taken by the patient. Typically what occurs is the pharmacist makes up a further pharmaceutical preparation by adding an appropriate amount of water to the powder and shaking up the product so that the product forms a suspension. This is the product which is sold to the patient by the pharmacist and it constitutes a different form of the pharmaceutical preparation than that which was shipped by the manufacturer. Often there is a relatively large amount of water compared to the amount of solids.

Additionally, when the patient goes to take the product, the product may have settled and therefore it is no longer in the form of a suspension but is again in the form of a solution, with some particles aggregated at the bottom of the bottle. The patient therefore creates a further pharmaceutical preparation by shaking, thereby recreating the suspension.

An additional example of a product sent out by the manufacturer which becomes a further pharmaceutical preparation includes Neo-Citran®, another Novartis product. In particular, my company sells Neo-Citran® in a powder form in a foil package. It is not intended to be taken in this form. Therefore, while the powder form is considered a pharmaceutical preparation, a further pharmaceutical preparation is prepared by the consumer by the addition of a relatively large amount of boiling water.

[TRADUCTION]

Enfin, M. Cartilier indique que la revendication 2 du brevet canadien 1308656 (le brevet '656) prétend revendiquer seulement les préparations pharmaceutiques qui ont été obtenues au moment de la fabrication et qu'après l'ingestion par le patient, ce qui arrive à la préparation est assimilable à l'administration de l'ingrédient actif et non pas à un processus continu de préparation. Pour ces raisons, M. Cartilier explique qu'il rejette l'idée même que le brevet 656 pourrait être contrefait par ce qui arrive à la capsule une fois qu'elle est ingérée par le patient.

Je ne suis pas d'accord avec ces observations. Une préparation pharmaceutique veut dire un certain nombre de choses pour une personne versée dans l'art. Une préparation pharmaceutique renvoie à cet égard à ce qui est fini au moment de la fabrication et est expédié. Il existe cependant un certain nombre d'autres préparations pharmaceutiques. Par exemple, une préparation pharmaceutique peut être transformée en une seconde préparation pharmaceutique et même peut-être en une troisième, à la suite de l'intervention de personnes autres que le fabricant.

Citons l'exemple d'une préparation pharmaceutique comme l'amoxicilline, qui est vendue par le fabricant sous forme de poudre. Ce produit n'est pas encore sous la forme qui peut être prise par le patient. Généralement, ce qui arrive c'est que le pharmacien fabrique une autre préparation pharmaceutique en ajoutant la quantité appropriée d'eau à la poudre et en agitant le produit de façon à obtenir une suspension. C'est ce produit qui est vendu au patient par le pharmacien et ce produit se présente sous une forme différente de celle de la préparation pharmaceutique qui a été expédiée par le fabricant. Il y a souvent une quantité relativement importante d'eau comparativement à la quantité de solides.

En outre, lorsque le patient vient pour prendre le produit, celui-ci peut s'être déposé et ne se présente donc plus sous la forme d'une suspension mais plutôt d'une solution avec agrégation de certaines des particules au fond de la bouteille. Le patient crée de cette façon une autre préparation pharmaceutique en l'agitant et ainsi en recréant la suspension.

Un autre produit de Novartis, Néo-Citran^{MD}, constitue un autre exemple d'un produit expédié par le fabricant qui devient un autre produit pharmaceutique. Plus particulièrement, Novartis vend Néo-Citran^{MD} sous forme de poudre dans un sachet en pellicule d'aluminium. Le produit n'est pas censé être pris sous cette forme. Bien que cette poudre soit considérée comme une préparation pharmaceutique, une autre préparation pharmaceutique est préparée par le consommateur par l'ajout d'une quantité relativement importante d'eau bouillante.

Upon adding the boiling water to the powder in a glass, the patient creates a mixture. Indeed, a sort of tea is created which is then drunk by the person. This tea I would consider to be a pharmaceutical preparation in the same way as a pharmaceutical preparation is created by the pharmacist or patient in the case of amoxicillin.

Yet, a further example is looking at Novartis' product NEORAL® cyclosporine. NEORAL cyclosporine comes in the form of an oral liquid as well as in capsule form. In respect of the oral liquid, the product which is sold by Novartis is not intended to be taken in that form. Thus, while as sold by Novartis, the product is a pharmaceutical preparation, the product is not yet in the form to be administered and absorbed by the patient. In particular, the directions which accompany NEORAL® oral solution indicate that it should be taken with orange juice or water or other such beverage. The cyclosporine formulation, upon addition of orange juice or water, takes a different form from that which it was packaged. In particular, as packaged, the cyclosporine formulation is in the form of a microemulsion pre-concentrate and, like the RhoXalPharma product, is a solution in a capsule. Upon addition of the orange juice, the product spontaneously forms a microemulsion entirely analogously to the transformation of the RhoXalPharma product to a hydrosol. It is in the form of the microemulsion preparation which is then swallowed by the patient which permits the absorption of the active ingredient cyclosporine into the blood stream.

NEORAL® cyclosporine oral capsules work in a similar manner, but with some slight modification. In particular, while the oral capsules themselves are a pharmaceutical preparation however, this preparation is not in the final form which will permit the absorption of the cyclosporine. It is only after ingestion of the oral liquid capsules, wherein the liquid inside the capsules has contact with the relatively large amount of fluids of the stomach and forms the microemulsion in the stomach, that it is in the form of a preparation which may allow the absorption of the cyclosporine into the blood stream.

This is entirely analogous to administration of the RhoXalPharma formulation.

Therefore, it is in this manner that the RhoXalPharma liquid cyclosporine capsules is transformed into a hydrosol which then may permit absorption into the blood stream. In both the examples of the NEORAL® capsules and the RhoXalPharma capsules, the preparation as sold, or contemplated to be sold,

En ajoutant l'eau bouillante à la poudre dans un verre, le patient crée un mélange. En effet, une sorte d'infusion est créée qui est ensuite bue par la personne. Je considérerais cette infusion comme une préparation pharmaceutique de la même façon qu'une préparation pharmaceutique est créée par le pharmacien ou le patient dans le cas de l'amoxicilline.

Mentionnons un autre exemple, à savoir le produit de Novartis NÉORAL^{MD} qui contient de la cyclosporine. Ce produit se présente sous la forme d'un liquide buvable de même que sous la forme d'une capsule. Pour ce qui est de la préparation liquide buvable, le produit qui est vendu par Novartis n'est pas censé être pris sous cette forme. Ainsi, bien qu'il soit vendu par Novartis, le produit est une préparation pharmaceutique, il n'est pas encore sous la forme sous laquelle il doit être administré et absorbé par le patient. En particulier, les instructions qui accompagnent la solution buvable NÉORAL^{MD} indiquent que le produit devrait être pris avec du jus d'orange ou de l'eau ou une autre boisson de ce type. La formulation de cyclosporine, une fois ajoutée au jus d'orange ou à l'eau, prend une forme différente de celle qu'elle avait dans son emballage. Plus particulièrement, dans son emballage, la formulation de cyclosporine se présente sous la forme d'un préconcentré de micro-émulsion et, à l'instar du produit de RhoXalPharma, il s'agit d'une solution dans une capsule. Une fois ajouté au jus d'orange, le produit forme spontanément une micro-émulsion de façon tout à fait analogue à la transformation du produit de RhoXalPharma en un hydrosol. C'est sous la forme de la préparation de micro-émulsion qu'il est ensuite avalé par le patient, ce qui permet l'absorption de l'ingrédient actif, la cyclosporine, dans la circulation sanguine.

Les capsules liquides de cyclosporine NÉORAL^{MD} fonctionnent de la même manière, avec de légères modifications. En particulier, bien que les capsules orales elles-mêmes constituent une préparation pharmaceutique, cette préparation ne se présente pas cependant sous la forme finale qui assure l'absorption de la cyclosporine. Ce n'est qu'après l'ingestion des capsules orales que le liquide à l'intérieur des capsules entre en contact avec la quantité relativement abondante de fluides dans l'estomac et forme la micro-émulsion dans l'estomac, c'est-à-dire prend la forme d'une préparation qui peut permettre l'absorption de la cyclosporine dans la circulation sanguine.

Cela est tout à fait analogue à l'administration de la formulation de RhoXalPharma.

Par conséquent, c'est de cette manière que les capsules de cyclosporine liquides de RhoXalPharma sont transformées en un hydrosol qui permet ensuite l'absorption dans la circulation sanguine. Dans les deux exemples de capsules NÉORAL^{MD} et des capsules de RhoXalPharma, la préparation telle qu'elle est

respectively by the manufacturer is not yet in a form which can permit the administration of the drug. The capsule package avoids contact with water and throat, and targets the centre fill to the stomach where it is exposed to a relatively large amount of water. It is only upon contact with relatively large amount of water in the stomach that these preparations are transformed into different pharmaceutical preparations which either in the form of a microemulsion or hydrosol permit the delivery of the active ingredient to the blood stream.

Therefore, in my opinion, the RhoXalPharma product is within claim 2 of the '656 patent by virtue of the action of the product to form hydrosols in the stomach. Further, as I understand them, the words "pharmaceutical preparation" in claim 2 are not limited to the pharmaceutical preparation which is sold by the manufacturer, but include steps taken by the pharmacist or consumer to put the product into the final form of the pharmaceutical preparation for administration. I see no reason why a product in the oral liquid capsule form should not be covered by the claim when the oral liquid solution form would be covered. [My emphasis.]

[44] Dr. McGinity, expert for Novartis, in his affidavit (A.B., Vol. III, at pages 426-428 (paragraphs 21-22, 28, 31-32)) testified to the following:

I have reviewed the RhoXal formulation provided in this case and I have reviewed the affidavit of Michael Ambühl. The RhoXal formulation includes cyclosporin and dehydrated alcohol. The Ambühl affidavit describes making up the RhoXal formulation product and finding a hydrosol upon addition of this formulation to water. This is precisely how the RhoXal product is to be used. In particular, the RhoXal soft gel capsules will be swallowed by patients and will form a hydrosol upon contact with the water of the stomach. Thus, what RhoXal is doing is within claim 2 and some of the other claims dependent from claim 2.

This is what the patent teaches at page 10. The sole purpose of RhoXal's capsule is to be ingested so that its shell can be dissolved and the contents of the capsule mixed with water to form the hydrosol which is the form in which the cyclosporin is available to be absorbed in the intestine. Indeed, a skilled formulator readily understands that part of the purpose of a capsule is to ensure that the required actions occur in the

vendue, ou envisagée d'être vendue, respectivement, par le fabricant n'est pas encore sous une forme qui peut permettre l'administration du médicament. L'encapsulation du produit permet d'éviter tout contact avec l'eau et la gorge et fait en sorte que le contenu dans son centre soit libéré dans l'estomac où il est exposé à une quantité relativement abondante d'eau. Ce n'est qu'au contact avec une quantité relativement importante d'eau dans l'estomac que ces préparations sont transformées en des préparations pharmaceutiques différentes qui, sous la forme soit d'une micro-émulsion ou d'un hydrosol, permettent la libération de l'ingrédient actif dans la circulation sanguine.

Je suis donc d'avis que le produit de RhoXalPharma est visé par la revendication 2 du brevet '656 du fait qu'un hydrosol est formé par le produit dans l'estomac. De plus, selon mon interprétation, le terme «préparation pharmaceutique» dans la revendication ne se limite pas à la préparation pharmaceutique qui est vendue par le fabricant, mais comprend les étapes suivies par le pharmacien ou le consommateur pour convertir le produit dans la forme finale de la préparation pharmaceutique qui doit être administrée. Je ne vois aucune raison pour laquelle un produit sous forme de capsule orale contenant un liquide ne devrait pas être visé par la revendication alors qu'une solution liquide buvable le serait. [Non souligné dans l'original.]

[44] M. McGinity, expert de Novartis, a déclaré ce qui suit dans son affidavit (D.A., vol. III, aux pages 426 à 428) (paragraphes 21 et 22, 28, 31 et 32):

[TRADUCTION]

J'ai examiné la formulation de RhoXal qui m'a été fournie ainsi que l'affidavit de Michael Ambühl. La formulation de RhoXal contient de la cyclosporine et de l'alcool déshydraté. L'affidavit de M. Ambühl décrit la façon dont il a fabriqué la formulation de RhoXal et a trouvé un hydrosol après avoir mélangé la formulation à de l'eau. C'est précisément la façon dont le produit de RhoXal doit être utilisé. En particulier, les capsules de gélatine molle de RhoXal seront avalées par les patients et formeront un hydrosol après être entrées en contact avec l'eau présente dans l'estomac. Ainsi, ce que fait RhoXal tombe dans le champ de la revendication 2 et de certaines des autres revendications qui dépendent de la revendication 2.

C'est ce que le brevet enseigne à la page 10. La seule utilité de la capsule de RhoXal est d'être ingérée de façon que sa tunique puisse être dissoute et le contenu de la capsule mélangé à l'eau pour former l'hydrosol, qui est la forme sous laquelle la cyclosporine peut être absorbée dans l'intestin. En effet, une personne habile à formuler des médicaments comprend facilement qu'une partie de l'objet d'une capsule est

stomach or intestine for delivery of the active ingredient into the blood stream. Thus, frequently, products as sold are intended to be transformed in the stomach or intestine to enable the active ingredient to be absorbed into the bloodstream.

...

Furthermore, even though RhoXal has not currently sought approval of an oral liquid, I am aware that their product must be considered to be bioequivalent to the Novartis capsules of a similar strength which in turn, I understand, are bioequivalent to Novartis' oral solution product. As such, it would also be clear that the RhoXal soft gel capsules are thereby an obvious variant to an oral liquid formulation.

...

If a pharmaceutical scientist knows that a specific product needs to be mixed with an aqueous media to form the dosage form required for delivery of the active ingredient, this scientist has two clear choices, namely prepare the hydrosol and then encapsulate the material, or encapsulate a preconcentrate of the hydrosol knowing that it will form the hydrosol in the stomach.

Indeed, Dr. Cartilier, after being presented with a number of examples of products which are transformed before they are absorbed in the body, including examples of amoxicillin being suspended and NeoCitran® being mixed with water before taken, agreed that the essence of a pharmaceutical preparation is to get the drug to the right spot in the body to be effective (q.51). Whether the preparation is ready in the capsule or when the capsule opens in the stomach does not change this. [My emphasis.]

[45] Expert evidence, although essential to the construction of a claim, does not govern the construction of a claim. Claims construction is a question of law for the judge who is even entitled to adopt a construction of the claims that differs from that put forward by the parties (*Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paragraph 61; *Canamould Extrusions Ltd. v. Driangle Inc.* (2004), 237 D.L.R. (4th) 157 (F.C.A.), at paragraph 3, per Stone J.A.; *Nekoosa Packaging Corp. v. AMCA International Ltd.* (1994), 56 C.P.R. (3d) 470 (F.C.A.), at paragraphs 12, 13 and 14, per Robertson J.A.).

de faire en sorte que les opérations nécessaires se produisent dans l'estomac ou l'intestin pour que l'ingrédient actif soit libéré dans la circulation sanguine. Souvent, les produits tels qu'ils sont vendus sont ainsi conçus pour être transformés dans l'estomac ou l'intestin afin que l'ingrédient actif puisse être absorbé dans la circulation sanguine.

[...]

En outre, même si RhoXal n'a pas demandé actuellement d'approbation pour un liquide buvable, je sais bien que son produit doit être considéré comme bioéquivalent aux capsules de Novartis de concentration similaire qui, à leur tour, si je comprends bien, sont bioéquivalentes à la solution orale de Novartis. À ce titre, il serait également évident que les capsules molles de gélatine de RhoXal sont ainsi une variante manifeste d'une formulation de liquide buvable.

[...]

Si un spécialiste en sciences pharmaceutiques sait qu'un produit donné doit être mélangé avec un milieu aqueux pour constituer la forme posologique requise pour la libération de l'ingrédient actif, deux options claires s'offrent à ce scientifique, soit préparer l'hydrosol puis encapsuler le matériel, soit encapsuler un préconcentré de l'hydrosol en sachant qu'il formera l'hydrosol dans l'estomac.

De fait, M. Cartilier, après qu'on lui eut cité un certain nombre d'exemples de produits qui sont transformés avant d'être absorbés dans l'organisme, notamment des exemples d'amoxicilline mise en suspension et de NéoCitran^{MD} qui est mélangé avec de l'eau avant d'être pris, a reconnu que l'essence d'une préparation pharmaceutique est de faire en sorte que le médicament atteigne le bon endroit dans l'organisme pour être efficace (q.51). Que la préparation soit prête dans la capsule ou lorsque la capsule s'ouvre dans l'estomac ne change rien. [Non souligné dans l'original.]

[45] Bien qu'il soit essentiel à l'interprétation d'une revendication, le témoignage d'un expert n'est pas déterminant. L'interprétation des revendications d'un brevet est une question de droit qu'il appartient au juge de trancher et celui-ci a parfaitement le droit de retenir une interprétation différente de celle qui est préconisée par les parties (*Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, au paragraphe 61; *Canamould Extrusions Ltd. c. Driangle Inc.* (2004), 237 D.L.R. (4th) 157 (C.A.F.), au paragraphe 3, le juge Stone, J.C.A. et *Nekoosa Packaging Corp. c. AMCA International Ltd.* (1994), 56 C.P.R. (3d) 470 (C.A.F.), aux paragraphes 12, 13 et 14, le juge Robertson, J.C.A.).

[46] *Whirlpool* in particular (see also *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1024, at paragraphs 28 and 44) teaches us the principles of patent claims construction.

[47] At paragraphs 42 and 43 of *Whirlpool*, Binnie J. states:

The content of a patent specification is regulated by s. 34 of the *Patent Act*. The first part is a “disclosure” in which the patentee must describe the invention “with sufficiently complete and accurate details as will enable a workman, skilled in the art to which the invention relates, to construct or use that invention when the period of the monopoly has expired”: *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504, at p. 517. The disclosure is the *quid* provided by the inventor in exchange for the *quo* of a 17-year (now 20-year) monopoly on the exploitation of the invention. The monopoly is enforceable by an array of statutory and equitable remedies and it is therefore important for the public to know what is prohibited and where they may safely go while the patent is still in existence. The public notice function is performed by the claims that conclude the specification and must state “distinctly and in explicit terms the things or combinations that the applicant regards as new and in which he claims an exclusive property or privilege” (s. 34(2)). An inventor is not obliged to claim a monopoly on everything new, ingenious and useful disclosed in the specification. The usual rule is that what is not claimed is considered disclaimed.

The first step in a patent suit is therefore to construe the claims. [My emphasis.]

[48] Binnie J. confirmed that the purposive approach developed in *Catnic Components Ltd. v. Hill & Smith Ltd.*, [1982] R.P.C. 183 (H.L.) and adopted by this Court in *Eli Lilly & Co. v. O’Hara Manufacturing Ltd.* (1989), 23 C.I.P.R. 166 (F.C.A.) was the proper approach to claims construction.

[49] “The key to purposive construction”, Binnie J. wrote at paragraph 45, “is therefore the identification by the court, with the assistance of the skilled reader, of the particular words or phrases in the claims that describe

[46] L’arrêt *Whirlpool* en particulier (voir aussi l’arrêt *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1024, aux paragraphes 28 et 44) nous enseigne les principes à appliquer en matière d’interprétation de revendications de brevet.

[47] Voici ce que dit le juge Binnie aux paragraphes 42 et 43 de l’arrêt *Whirlpool*:

Le contenu du mémoire descriptif d’un brevet est régi par l’art. 34 de la *Loi sur les brevets*. La première partie est une «divulgence» dans laquelle le breveté doit fournir une description de l’invention «comportant des détails assez complets et précis pour qu’un ouvrier, versé dans l’art auquel l’invention appartient, puisse construire ou exploiter l’invention après la fin du monopole»: *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504, à la p. 517. La divulgation est ce que l’inventeur fournit en contrepartie d’un monopole de 17 ans (maintenant 20 ans) sur l’exploitation de l’invention. On peut faire respecter le monopole au moyen de toute une gamme de recours en droit et en *equity*, de sorte qu’il importe que le public sache ce qui est interdit et ce qu’il peut faire sans risque lorsque le brevet est encore en vigueur. Les revendications qui concluent le mémoire descriptif servent d’avis public et doivent énoncer «distinctement et en termes explicites les choses ou combinaisons que le demandeur considère comme nouvelles et dont il revendique la propriété ou le privilège exclusif» (par. 34(2)). L’inventeur n’est pas tenu de revendiquer un monopole sur tout élément nouveau, ingénieux et utile qui est divulgué dans le mémoire descriptif. La règle habituelle veut que ce qui n’est pas revendiqué soit considéré comme ayant fait l’objet d’une renonciation.

Dans des poursuites en matière de brevet, la première étape consiste donc à interpréter les revendications. [Non souligné dans l’original.]

[48] Le juge Binnie a confirmé que la méthode téléologique qui a été élaborée dans l’arrêt *Catnic Components Ltd. v. Hill & Smith Ltd.*, [1982] R.P.C. 183 (C.L.), et que notre Cour a fait sienne dans l’arrêt *Eli Lilly & Co. c. O’Hara Manufacturing Ltd.* (1989), 23 C.I.P.R. 166 (C.A.F.), était la méthode qu’il convenait d’adopter en matière d’interprétation des revendications.

[49] Le juge Binnie écrit, au paragraphe 45: «L’interprétation téléologique repose donc sur l’identification par la cour, avec l’aide du lecteur versé dans l’art, des mots ou expressions particuliers qui sont

what the inventor considered to be the ‘essential elements’ of his invention”.

[50] Binnie J. wrote further at paragraph 49(e) that when a patent is issued, it is an enactment within the definition of “regulation” in subsection 2(1) of the *Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, and, as such, according to section 12 of the *Interpretation Act*, it must be given an interpretation “as best ensures the attainment of its objects”.

[51] Binnie J. rejected the dictionary approach. He wrote that we must look at the whole of the specification (including the disclosure and the claims) “to ascertain the nature of the invention” [quoting *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981] 1 S.C.R. 504, at page 520] (see paragraph 52 of *Whirlpool*).

[52] He further added, at paragraph 53:

However, the patent specification is not addressed to grammarians, etymologists or to the public generally, but to skilled individuals sufficiently versed in the art to which the patent relates to enable them on a technical level to appreciate the nature and description of the invention: H. G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (4th ed. 1969), at p. 185. The court, writes Dr. Fox, at p. 203, must place itself

in the position of some person acquainted with the surrounding circumstances as to the state of the art and the manufacture at the time, and making itself acquainted with the technical meaning in that art or manufacture that any particular word or words may have. [My emphasis.]

[53] The motions Judge had the responsibility of enlightening himself with the meaning suggested to him by the experts. He was entitled to prefer the evidence of Novartis’ experts who were skilled in the art of formulation of pharmaceutical preparations and to reject that of Dr. Cartilier (RhoXal) who was a dispensing pharmacist. But in doing so, he had to keep his eyes on the words of the claim themselves and not let the experts dictate the conclusion.

[54] Dr. Ambühl, at paragraph 17 of his affidavit, stated:

utilisés dans les revendications pour décrire ce qui, selon l’inventeur, constituait les éléments “essentiels” de son invention».

[50] Le juge Binnie précise, au paragraphe 49e), qu’une fois délivré, le brevet devient un texte qui répond à la définition du mot «règlement» que l’on trouve au paragraphe 2(1) de la *Loi d’interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, de sorte que, selon l’article 12 de la *Loi d’interprétation*, il faut donner au brevet une interprétation «compatible avec la réalisation de son objet».

[51] Le juge Binnie a rejeté la méthode consistant à s’en tenir au dictionnaire. Il a écrit qu’il faut considérer l’ensemble du mémoire descriptif (y compris la divulgation et les revendications) «pour déterminer la nature de l’invention» [citant *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.)*, [1981] 1 R.C.S. 504, à la page 520] (paragraphe 52 de l’arrêt *Whirlpool*).

[52] Il ajoute, au paragraphe 53:

Toutefois, le mémoire descriptif du brevet s’adresse non pas aux grammairiens, aux étymologistes ou au public en général, mais plutôt aux personnes suffisamment versées dans l’art dont relève le brevet pour être en mesure, techniquement parlant, de comprendre la nature et la description de l’invention: H. G. Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions* (4^e éd. 1969), à la p. 185. Monsieur Fox écrit, à la p. 203, que la cour doit se mettre

[TRADUCTION] dans la position d’une personne au fait de l’état de la technologie et du processus de fabrication à l’époque en cause, et elle doit s’informer du sens technique qu’un seul ou plusieurs mots particuliers peuvent avoir dans cette technologie ou ce processus de fabrication. [Non souligné dans l’original.]

[53] Il incombait au juge de première instance de s’instruire sur le sens que lui proposaient les experts. Il avait le droit de préférer le témoignage des experts de Novartis, qui étaient versés dans l’art de la formulation de préparations pharmaceutiques, à celui de M. Cartilier (RhoXal), qui était un pharmacien qui délivrait des médicaments. Mais ce faisant, il devait s’en tenir au libellé même des revendications sans laisser les experts lui dicter la conclusion.

[54] Au paragraphe 17 de son affidavit, M. Ambühl déclare:

I see no reason why a product in the oral liquid capsule form should not be covered by the claim when the oral liquid solution form would be covered.

Yet he did not explain why, as an expert skilled in the art, he saw “no reason” preventing him from coming to the conclusion he did.

[55] When Dr. McGinity, at paragraph 32 of his affidavit, stated that:

Whether the preparation is ready in the capsule or when the capsule opens in the stomach does not change this. [My emphasis.]

he did not explain on what basis he could conclude that “when the capsule opens in the stomach”, another form of pharmaceutical preparation occurs.

[56] Each of the examples provided by these two experts presupposed some action by an individual, whether a manufacturer, a pharmacist or the consumer. At paragraph 8 of his affidavit, when Dr. Ambühl refers to different forms of pharmaceutical preparations done after the manufacturing, he speaks exclusively about those made “by virtue of further actions taken by persons”. Again, at paragraph 17 of his affidavit, he spoke about “steps taken by the pharmacist or consumer to put the product into the final form of the pharmaceutical preparation for administration” (my emphasis).

[57] Once ingested, a chemical reaction which occurs in the stomach of a patient on account of the presence of water or gastric juices therein does not depend on someone’s action. Certainly none of the two experts went so far as saying that the mere act of swallowing amounted to a form of “pharmaceutical preparation”.

[58] At the time of ingestion, it is admitted by Novartis that RhoXal’s capsules do not comprise a hydrosol. What happens in the human stomach afterwards, although expected, is completely outside of

[TRADUCTION]

Je ne vois aucune raison pour laquelle un produit sous forme de capsule orale contenant un liquide ne devrait pas être visé par la revendication alors qu’une solution liquide buvable le serait.

Il n’a toutefois pas expliqué pourquoi, à titre d’expert versé dans l’art, il ne voyait «aucune raison» qui l’empêcherait de tirer la conclusion à laquelle il en venait.

[55] Lorsque M. McGinity a déclaré au paragraphe 32 de son affidavit:

[TRADUCTION] Que la préparation soit prête dans la capsule ou lorsque la capsule s’ouvre dans l’estomac ne change rien. [Non souligné dans l’original.]

il n’a pas précisé sur quoi il se fondait pour conclure que «lorsque la capsule s’ouvre dans l’estomac», une autre forme de préparation pharmaceutique est produite.

[56] Chacun des exemples fournis par ces deux experts présupposait l’intervention d’une autre personne, soit le fabricant, le pharmacien ou le consommateur. Au paragraphe 8 de son affidavit, M. Ambühl renvoie à différentes formes de préparations pharmaceutiques obtenues après la fabrication, et traite exclusivement de celles formées «à la suite de l’intervention de personnes autres que le fabricant». Encore une fois, au paragraphe 17 de son affidavit, il parle des «étapes suivies par un pharmacien ou un consommateur pour convertir le produit dans la forme finale de la préparation pharmaceutique qui doit être administrée» (non souligné dans l’original).

[57] Une fois le produit ingéré, la réaction chimique qui survient dans l’estomac d’un patient à cause de la présence d’eau ou de sucs gastriques ne dépend pas de l’intervention d’une personne. Assurément, aucun des deux experts n’est allé jusqu’à dire que le seul fait d’avaler le produit équivalait à une forme de «préparation pharmaceutique».

[58] Novartis reconnaît qu’au moment de l’ingestion, les capsules de RhoXal ne comprennent pas d’hydrosol. Bien que le phénomène qui survient par la suite dans l’estomac soit prévisible, il déborde complètement le

the scope of the forms of a “pharmaceutical preparation”, as explained by the experts the motions Judge chose to believe.

[59] Assuming without deciding that Novartis’ experts were correct in extending the scope of “pharmaceutical preparation” to forms resulting from non-professional actions such as those of consumers, it was not open to the motions Judge to adopt blindly their conclusions as he did in paragraph 237 of his reasons reproduced above. He could not abdicate his judicial function. It was for him to decide in the end the ultimate question, namely, the proper scope to be given to claim 2(a) of the ‘656 patent. At that stage, he was left with unsubstantiated conclusions from the experts. It was his duty to refer back to the words of the claim itself. He could only then have concluded that those words made no reference to a pharmaceutical preparation occurring *in situ* and that “what is not claimed is considered disclaimed” (paragraph 42 of *Whirpool*).

[60] In view of this conclusion, I need not consider the application of the doctrine of equivalents.

CONCLUSION

[61] I would allow this appeal with costs, I would set aside the decision of the motions Judge, and I would dismiss Novartis’ application.

NADON J.A.: I agree.

* * *

The following are the reasons for judgment rendered in English by

[62] PELLETIER J.A. (dissenting): For the reasons which follow, I find that I am unable to agree with the disposition of this appeal proposed by my colleague Desjardins J.A.

[63] I find there is a great deal of common sense in the suggestion that the formulator’s art ends at the patient’s

champ d’application des formes de «préparation pharmaceutique», comme l’ont expliqué les experts que le juge de première instance a décidé de croire.

[59] En supposant, sans trancher la question, que les experts de Novartis ont eu raison d’élargir la portée de l’expression «préparation pharmaceutique» pour l’étendre à des formes découlant d’actes non professionnels tels que ceux émanant de consommateurs, la Cour estime qu’il n’était pas loisible au juge de première instance d’adopter aveuglément les conclusions de ces experts comme il l’a fait au paragraphe 237 de ses motifs précités. Il ne lui était pas loisible d’abdiquer ses fonctions juridictionnelles. Il lui incombait de trancher en dernière analyse la question ultime, en l’occurrence celle de la portée à donner à la revendication 2a) du brevet ‘656. À cette étape, il ne disposait que des conclusions non corroborées d’experts. Il devait alors revenir au libellé de la revendication elle-même. Ce n’est qu’alors qu’il aurait pu constater que ce libellé ne faisait nullement mention d’une préparation pharmaceutique élaborée *in situ* et se rappeler que «ce qui n’est pas revendiqué [est] considéré comme ayant fait l’objet d’une renonciation» (paragraphe 42 de l’arrêt *Whirpool*).

[60] Vu cette conclusion, il n’est pas nécessaire d’examiner la question de l’application de la théorie des équivalents.

DISPOSITIF

[61] J’accueillerais le présent appel avec dépens, j’annulerais la décision du juge de première instance et je rejetterais la demande de Novartis.

LE JUGE NADON, J.C.A.: Je suis du même avis.

* * *

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

[62] LE JUGE PELLETIER, J.C.A. (dissident): Pour les motifs qui suivent, je ne puis souscrire au dispositif proposé par ma collègue la juge Desjardins, J.C.A.

[63] Je trouve très sensée l’idée que l’art de celui qui formule un médicament s’arrête au moment où le patient

lips. Once a pharmaceutical product is administered to the patient, the formulator's art is exhausted in the sense that the formulator has done all that the formulator can do. If one formulator is able to harness the body's internal processes to produce a result which another formulator can only produce in a laboratory, I would not be inclined to hold that the first formulator has appropriated the second formulator's invention. Quite the contrary.

[64] Had I been the trial Judge, this is the conclusion to which I would have been drawn. But the trial Judge came to another conclusion. He had to decide whether a compound produced in the stomach after a patient had ingested a pharmaceutical preparation infringed a patent which claimed a pharmaceutical preparation containing that compound. He concluded that it did because he accepted expert evidence that a pharmaceutical preparation which, once ingested, produced a compound which did not exist in the original capsule was simply a different form of the original pharmaceutical preparation. This conclusion is based upon a certain understanding of the term "pharmaceutical preparation."

[65] I agree with my colleague Desjardins J.A. that the construction of a patent is a task reserved to the trial judge, as opposed to the experts. Like her, I am bound by the jurisprudence which holds that the judge must construe the patent as it would be by a person skilled in the art and, to that end, the judge can hear evidence as to the meaning, to a person skilled in the art, of the words used in the patent. See *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paragraph 53 cited in paragraph 52 of my colleague's reasons.

[66] In this case, the trial Judge accepted the evidence of Novartis' experts as to the understanding which a person skilled in the art would have of the term "pharmaceutical preparation." The evidence which he accepted introduced the notion of "forms" of pharmaceutical preparations, a notion which was critical to the trial Judge's decision (at paragraphs 237-238) on the merits:

ingère ce médicament. En effet, une fois que le produit pharmaceutique est administré au patient, l'art de celui qui l'a formulé est épuisé en ce sens qu'il a fait tout ce qu'il pouvait faire. Si celui qui formule un médicament est capable de mobiliser les mécanismes internes du corps pour produire un résultat qu'une autre personne ne pourrait obtenir qu'en laboratoire, je ne serais pas porté à estimer que la première personne qui a formulé le médicament s'est approprié l'invention de la seconde. Au contraire.

[64] Si j'avais été le juge de première instance, c'est la conclusion que j'aurais tirée. Mais le juge de première instance est arrivé à une conclusion différente. Il devait décider si un composé produit dans l'estomac du patient après l'ingestion par celui-ci d'une préparation pharmaceutique contrefaisait un brevet qui revendiquait une préparation pharmaceutique contenant ce composé. Il a conclu à la contrefaçon après avoir accepté le témoignage d'un expert suivant lequel une préparation pharmaceutique qui, une fois ingérée, produit un composé qui n'existait pas dans la capsule originale représente tout simplement une forme différente de la préparation pharmaceutique originale. Cette conclusion reposait sur une certaine conception de l'expression «préparation pharmaceutique».

[65] Je suis d'accord avec ma collègue la juge Desjardins, J.C.A. pour dire que l'interprétation d'un brevet est une tâche qui est réservée au juge de première instance, par opposition aux experts. Tout comme elle, je suis lié par la jurisprudence qui dit que le juge doit interpréter le brevet comme le ferait une personne versée dans l'art et qu'à cette fin, le juge peut entendre des témoignages sur la signification, pour une personne versée dans l'art, des mots employés dans le brevet (voir l'arrêt *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, [2000] 2 R.C.S. 1067, au paragraphe 53, cité au paragraphe 52 des motifs de ma collègue).

[66] Dans le cas qui nous occupe, le juge de première instance a retenu le témoignage des experts de Novartis sur la signification qu'une personne versée dans l'art attribuerait à l'expression «préparation pharmaceutique». Les témoignages qu'il a acceptés introduisaient la notion de «formes» de préparations pharmaceutiques, une notion qui a joué un rôle critique dans la décision qu'il a rendue (aux paragraphes 237 et 238) sur le fond:

The evidence of Drs. Ambühl and McGinity make it clear that a pharmaceutical preparation may have several forms because of transformations which take place. It is well-known by persons skilled in the art that such transformations can occur *in situ* so as to deliver an invention's benefit *in situ*, i.e. make it functional for its intended purpose. RhoXal's capsule, when ingested, inevitably forms a hydrosol when coming into contact with the water or gastric juices in the stomach.

I conclude a hydrosol formed *in situ* is a pharmaceutical preparation within claim 2(a) of the '656 Patent.

[67] In deciding what the term "pharmaceutical preparation" means to a person skilled in the art, the trial Judge was making a finding of mixed fact and law, at the very least, if not a finding of fact. In the absence of an extricable question of law, both of these questions attract the most restrictive standard of review, that of "palpable and overriding error." See *Housen v. Nikolaisen*, [2002] 2 S.C.R. 235, at paragraphs 10 and 28. The following passage at paragraph 28 is particularly apposite:

However, where the error [in relation to a question of mixed law and fact] does not amount to an error of law, a higher standard is mandated. Where the trier of fact has considered all the evidence that the law requires him or her to consider and still comes to the wrong conclusion, then this amounts to an error of mixed law and fact and is subject to a more stringent standard of review: *Southam, supra*, at paras. 41 and 45. While easy to state, this distinction can be difficult in practice because matters of mixed law and fact fall along a spectrum of particularity.

[68] If the trial Judge was entitled to come to the conclusion he did on the meaning of "pharmaceutical preparation", he cannot be overturned for having utilized it in construing the patent in the way in which he did.

[69] For these reasons, I am unable to agree with my learned colleague's conclusion. I would therefore dismiss the appeal with costs.

Le témoignage de MM. Ambühl et McGinity montre clairement qu'une préparation pharmaceutique peut prendre plusieurs formes à cause des transformations qui s'opèrent. Les personnes versées dans l'art savent bien que ces transformations peuvent survenir *in situ* de façon que l'invention puisse exercer ses bienfaits *in situ*, c'est-à-dire remplir la fonction pour laquelle elle a été conçue. La capsule de RhoXal, une fois ingérée, forme inévitablement un hydrosol lorsqu'elle entre en contact avec l'eau ou les sucs gastriques dans l'estomac.

Je conclus qu'un hydrosol formé *in situ* est une préparation pharmaceutique visée par la revendication 2a) du brevet '656.

[67] En se prononçant sur ce que l'expression «préparation pharmaceutique» signifie pour une personne versée dans l'art, le juge de première instance tirait à tout le moins une conclusion mixte de fait et de droit, sinon une conclusion de fait. Faute de question de droit dissociable, ces deux types de questions donnent lieu à l'application de la norme de contrôle la plus restrictive, soit celle de «l'erreur dominante et manifeste» (voir l'arrêt *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235, aux paragraphes 10 et 28). Le passage suivant, au paragraphe 28 de cet arrêt est particulièrement à propos:

Cependant, lorsque l'erreur [relativement à une question mixte de fait et de droit] ne constitue pas une erreur de droit, une norme de contrôle plus exigeante s'impose. Dans les cas où le juge des faits examine tous les éléments de preuve que le droit lui commande de prendre en considération mais en tire néanmoins une conclusion erronée, il commet alors une erreur mixte de fait et de droit, qui est assujettie à une norme de contrôle plus rigoureuse: *Southam*, précité, par. 41 et 45. Bien que facile à énoncer, cette distinction peut s'avérer difficile à établir en pratique parce que les questions mixtes de fait et de droit s'étalent le long d'un spectre comportant des degrés variables de particularité.

[68] Si le juge de première instance était en droit de tirer la conclusion à laquelle il est arrivé sur le sens des mots «préparation pharmaceutique», sa décision ne saurait être infirmée au motif qu'il s'en est servi pour interpréter le brevet comme il l'a fait.

[69] Pour ces motifs, il m'est impossible de souscrire à la conclusion de ma distinguée collègue. Je rejetterais par conséquent l'appel avec dépens.