

## **SUPREME COURT OF CANADA -- JUDGMENT TO BE RENDERED IN APPEAL**

OTTAWA, 2008-11-03. THE SUPREME COURT OF CANADA ANNOUNCED TODAY THAT JUDGMENT IN THE FOLLOWING APPEAL WILL BE DELIVERED AT 9:45 A.M. EST ON **THURSDAY, NOVEMBER 6, 2008.**

FROM: SUPREME COURT OF CANADA (613) 995-4330

## **COUR SUPRÊME DU CANADA -- PROCHAIN JUGEMENT SUR APPEL**

OTTAWA, 2008-11-03. LA COUR SUPRÊME DU CANADA A ANNONCÉ AUJOURD'HUI QUE JUGEMENT SERA RENDU DANS L'APPEL SUIVANT **LE JEUDI 6 NOVEMBRE 2008, À 9h45 HNE.**

SOURCE: COUR SUPRÊME DU CANADA (613) 995-4330

Comments / Commentaires : [comments@scc-csc.gc.ca](mailto:comments@scc-csc.gc.ca)

*Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc. et al.* (F.C.) (31881)

Note for subscribers:

The summary of the case is available at <http://www.scc-csc.gc.ca> :

Click on Cases and on SCC Case Information, type in the Case Number and press Search. Click on the Case Number on the Search Result screen, and when the docket screen appears, click on "Summary" which will appear in the left column.

Alternatively, click on

[http://scc.lexum.umontreal.ca/en/news\\_release/2008/08-11-03.2/08-11-03.2.html](http://scc.lexum.umontreal.ca/en/news_release/2008/08-11-03.2/08-11-03.2.html)

Note pour les abonnés :

Le sommaire de la cause est affiché à l'adresse <http://www.scc-csc.gc.ca> :

Cliquez sur « Dossiers », puis sur « Renseignements sur les dossiers ». Tapez le n° de dossier et appuyez sur « Recherche ». Cliquez sur le n° du dossier dans les Résultats de la recherche pour accéder au Registre. Cliquez enfin sur le lien menant au « Sommaire » qui figure dans la colonne de gauche.

Autre façon de procéder : Cliquer sur

[http://scc.lexum.umontreal.ca/fr/news\\_release/2008/08-11-03.2/08-11-03.2.html](http://scc.lexum.umontreal.ca/fr/news_release/2008/08-11-03.2/08-11-03.2.html)

---

**31881** *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc., Sanofi-Synthelabo and The Minister of Health*

Health law - Drugs - Notice of compliance - Patents - Genus and selection patents - Whether doctrine of selection patents can be reconciled with doctrine of double patenting and the *Gillette* defence to prevent evergreening of patents - Whether doctrine of selection patents can be reconciled with the statutory requirements of enabling disclosure, novelty and inventiveness to ensure that patent teachings are complete and not misleading.

On Sanofi's motion, the Federal Court issued an order prohibiting the Minister of Health from issuing a Notice of Compliance (NOC) to Apotex for 75 mg clopidogrel bisulfate tablets, a generic version of Plavix, a blood-thinner. The prohibition order is in effect until Sanofi's 777 patent on Plavix expires in 2012. An appeal to the Federal Court of Appeal was dismissed.

The patent in question (777) relates to the invention of clopidogrel, a process for its preparation and pharmaceutical compositions containing it. Clopidogrel is an isomer, one half of a larger chemical compound known as a racemate. Racemates contain equal amounts of two optical isomers - the dextro-rotatory isomer and the levo-rotatory isomer. Clopidogrel is the common name for the dextro-rotatory isomer, and it is more beneficial than the racemate because it provides the same benefits while being less toxic and better tolerated. Apotex alleged that some of the claims of the 777 patent were invalid because they were anticipated by the 875 patent issued on October 8, 1985, and on the basis of obviousness and double patenting. The 875 patent discloses and claims a large class of compounds useful in providing platelet aggregation inhibiting activity, and 21 identified derivative compounds, all of which are racemates. One is the racemate from which the separated isomers were obtained in the 777 patent. The 875 patent directly states the existence of isomers, but does not provide any teaching on how to separate the racemates into their isomers, nor does it mention that there are any pharmaceutical or toxicological differences between the isomers of the disclosed racemates with respect to activity or tolerability. The 875 patent expired in 2002. Apotex alleged that the compositions of clopidogrel contained in the 777 patent were already disclosed and claimed as inventions in the prior art of the 875 patent and that the 777 patent was therefore invalid.

Origin of the case: Federal Court of Appeal

File No.: 31881

Judgment of the Court of Appeal: December 22, 2006

Counsel: H. B. Radomski/R. Naiberg/Andrew Brodtkin/Miles Hastie for the Appellant  
Anthony G. Creber/ Cristin Wagner for the Respondents

---

### **31881 Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc., Sanofi-Synthelabo et le ministre de la Santé**

Droit de la santé - Médicaments - Avis de conformité - Brevets - Brevets de genre et brevets de sélection - Peut-on concilier la doctrine des brevets de sélection avec la doctrine du double brevet et la défense de type *Gillette* pour empêcher le renouvellement à perpétuité des brevets? - Peut-on concilier la doctrine des brevets de sélection avec les exigences de la loi comme la divulgation permettant la réalisation, la nouveauté et l'inventivité pour s'assurer que les enseignements contenus dans les brevets sont complets et non trompeurs?

Sur requête de Sanofi, la Cour fédérale a délivré une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer un avis de conformité (AC) à Apotex à l'égard des comprimés de 75 mg de bisulfate de clopidogrel, une version générique du Plavix, un anticoagulant. L'ordonnance d'interdiction demeure en vigueur jusqu'à l'expiration du brevet 777 de Sanofi à l'égard du Plavix, en 2012. Un appel à la Cour d'appel fédérale a été rejeté.

Le brevet en question (777) se rapporte au clopidogrel, à son procédé de fabrication et aux compositions pharmaceutiques dont il est un ingrédient. Le clopidogrel est un isomère, soit la moitié d'un composé chimique plus complexe appelé « racémate ». Les racémates renferment des quantités égales de deux isomères optiques, l'« isomère dextrogyre » et l'« isomère lévogyre ». Le clopidogrel, nom que l'on donne communément à l'isomère dextrogyre, est plus avantageux que le racémate parce qu'il procure les mêmes avantages tout en étant moins toxique et mieux toléré. Apotex a allégué que certaines des revendications contenues dans le brevet 777 étaient invalides parce qu'elles figuraient déjà dans le brevet 875 délivré le 8 octobre 1985, et pour cause d'évidence et de double brevet. Le brevet 875 décrit et revendique une vaste catégorie de composés utiles en raison de leurs propriétés inhibitrices de l'agrégation plaquettaire, et 21 composés dérivés identifiés, qui sont tous des racémates. L'un d'eux est le racémate à partir duquel les isomères séparés faisant l'objet du brevet 777 ont été obtenus. Le brevet 875, qui fait directement état de l'existence d'isomères, ne dit rien sur la façon de décomposer les racémates en leurs isomères, pas plus qu'il n'indique l'existence de différences pharmaceutiques ou toxicologiques entre les isomères des racémates divulgués sur le plan de leurs propriétés ou de leur tolérabilité. Le brevet 875 a expiré en 2002.

Apotex a allégué que les compositions de clopidogrel visées par le brevet 777 avaient déjà été divulguées et revendiquées dans le brevet antérieur 875, et que le brevet 777 était par conséquent invalide.

Origine : Cour d'appel fédérale  
N° du greffe : 31881  
Arrêt de la Cour d'appel : 22 décembre 2006  
Avocats : H. B. Radomski/R. Naiberg/Andrew Brodtkin/Miles Hastie pour l'appelante  
Anthony G. Creber/Cristin Wagner pour les intimés

---