

**AstraZeneca Canada Inc.,  
AstraZeneca Aktiebolag and  
AstraZeneca UK Limited** *Appellants*

v.

**Apotex Inc. and  
Apotex Pharmachem Inc.** *Respondents*

and

**Innovative Medicines Canada,  
BIOTECCanada, Centre for Intellectual  
Property Policy, Canadian Generic  
Pharmaceutical Association,  
Fédération internationale des conseils  
en propriété intellectuelle,  
Intellectual Property Owners Association and  
Intellectual Property Institute  
of Canada** *Intervenors*

**INDEXED AS: ASTRAZENECA CANADA INC. v.  
APOTEX INC.**

**2017 SCC 36**

File No.: 36654.

2016: November 8; 2017: June 30.

Present: McLachlin C.J. and Abella, Moldaver,  
Karakatsanis, Wagner, Gascon, Côté, Brown and Rowe JJ.

**ON APPEAL FROM THE FEDERAL COURT OF  
APPEAL**

*Intellectual property — Patents — Medicines — Validity — Pharmaceutical patent invalidated for want of utility on basis of promise of patent doctrine — Whether doctrine is correct approach to determine whether invention has sufficient utility under s. 2 of Patent Act — Whether drug for which pharmaceutical patent was granted is “useful” within meaning of s. 2 of Patent Act at filing date — Patent Act, R.S.C. 1985, c. P-4, s. 2 “invention”.*

**AstraZeneca Canada Inc.,  
AstraZeneca Aktiebolag et  
AstraZeneca UK Limited** *Appelantes*

c.

**Apotex Inc. et  
Apotex Pharmachem Inc.** *Intimées*

et

**Médicaments novateurs Canada,  
BIOTECCanada, Centre des politiques  
en propriété intellectuelle,  
Association canadienne du  
médicament générique,  
Fédération internationale des  
conseils en propriété intellectuelle,  
Intellectual Property Owners Association et  
Institut de la propriété intellectuelle  
du Canada** *Intervenants*

**RÉPERTORIÉ : ASTRAZENECA CANADA INC. c.  
APOTEX INC.**

**2017 CSC 36**

N° du greffe : 36654.

2016 : 8 novembre; 2017 : 30 juin.

Présents : La juge en chef McLachlin et les juges Abella,  
Moldaver, Karakatsanis, Wagner, Gascon, Côté, Brown  
et Rowe.

**EN APPEL DE LA COUR D'APPEL FÉDÉRALE**

*Propriété intellectuelle — Brevets — Médicaments — Validité — Brevet pharmaceutique invalidé pour absence d'utilité sur le fondement de la doctrine de la promesse du brevet — La doctrine est-elle l'approche qu'il convient d'appliquer pour déterminer, comme l'exige l'art. 2 de la Loi sur les brevets, si une invention est suffisamment utile? — Le médicament pour lequel le brevet a été accordé était-il « utile » au sens où il faut l'entendre pour l'application de l'art. 2 de la Loi sur les brevets à la date de dépôt? — Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, c. P-4, art. 2 « invention ».*

AstraZeneca applied for the 2,139,653 patent (“‘653 patent”) which claimed the optically pure salts of esomeprazole, a proton pump inhibitor used in the reduction of gastric acid and in the treatment of reflux esophagitis and related maladies. Apotex applied to the federal Minister of Health for a Notice of Compliance, allowing it to sell its generic version of the drug. AstraZeneca’s application to prohibit the Minister from issuing a Notice of Compliance to Apotex was dismissed, allowing Apotex to bring its generic drug to the market. AstraZeneca brought an action against Apotex for patent infringement, and Apotex counter-claimed to have the ‘653 patent impeached. The Federal Court held that the ‘653 patent was invalid for lack of utility because, applying the promise of the patent doctrine (“Promise Doctrine”), it promised more than it could provide. The Federal Court of Appeal upheld this decision. AstraZeneca appeals, arguing its patent was improperly invalidated on the basis of the Promise Doctrine.

*Held:* The appeal should be allowed.

The Promise Doctrine is not the correct method of determining whether the utility requirement under s. 2 of the *Patent Act* is met. This doctrine holds that if a patentee’s patent application promises a specific utility, only if that promise is fulfilled, can the invention have the requisite utility, but where no specific utility is promised, a mere scintilla of utility will suffice. Generally, an analysis regarding issues of validity will focus on the claims alone, and only consider the disclosure where there is ambiguity in the claims. This is in accordance with the Court’s direction that claims construction precedes all considerations of validity. The Promise Doctrine, by contrast, directs courts to make determinations regarding utility by reading both the claims and the disclosure to identify potential promises, even in an absence of ambiguity in the claims. The Promise Doctrine then provides that if any one of the promises is not fulfilled, the utility requirement in s. 2 is not met and the patent, in its entirety, is invalid.

The Promise Doctrine is incongruent with both the words and the scheme of the *Patent Act*. First, it conflates ss. 2 and 27(3), by requiring that to satisfy the utility requirement in s. 2, any use disclosed in accordance with s. 27(3) must be demonstrated or soundly predicted at the

AstraZeneca a demandé le brevet 2 139 653 (« brevet 653 »), qui visait les sels optiquement purs d’ésoméprazole, un inhibiteur de la pompe à protons utilisé pour diminuer la sécrétion d’acide gastrique et pour traiter l’œsophagite par reflux ainsi que d’autres états pathologiques apparentés. Apotex a demandé au ministre de la Santé fédéral un avis de conformité l’autorisant à vendre une version générique du médicament. La demande présentée par AstraZeneca pour qu’il soit interdit au ministre de délivrer un tel avis à Apotex a été rejetée, ce qui a permis à cette dernière de vendre sa version générique du médicament. AstraZeneca a intenté une action contre Apotex pour contrefaçon de brevet, et celle-ci a présenté une demande reconventionnelle pour que le brevet 653 soit déclaré invalide. La Cour fédérale a conclu que le brevet 653 était invalide pour absence d’utilité parce que, en application de la doctrine de la promesse du brevet (« doctrine de la promesse »), il promettait plus qu’il ne pouvait offrir. La Cour d’appel fédérale a confirmé cette décision. AstraZeneca se pourvoit devant la Cour en faisant valoir que son brevet a été invalidé à tort en application de la doctrine de la promesse.

*Arrêt :* L’appel est accueilli.

La doctrine de la promesse n’est pas la méthode appropriée pour établir si le brevet satisfait à la condition d’utilité prévue à l’art. 2 de la *Loi sur les brevets*. Selon cette doctrine, si une demande de brevet promet une utilité précise, c’est seulement si cette promesse est tenue que l’invention peut avoir l’utilité requise. Par contre, lorsqu’on ne promet pas une utilité précise, la moindre parcelle d’utilité suffit. En général, une analyse portant sur les questions de validité est axée uniquement sur les revendications, et ne tient compte de la divulgation que lorsque les revendications sont ambiguës. Cette approche est conforme à la directive donnée par la Cour voulant que l’interprétation des revendications doit précéder tout examen de la validité. En revanche, la doctrine de la promesse oblige les tribunaux, pour qu’ils tranchent la question de l’utilité, à lire tant les revendications que la divulgation pour cerner les promesses potentielles, même en l’absence d’ambiguïté dans les revendications. Selon la doctrine, il suffit que l’une de ces promesses ne soit pas réalisée pour qu’il ne soit pas satisfait à la condition d’utilité prévue à l’art. 2 et que le brevet dans son ensemble soit invalide.

La doctrine de la promesse est incompatible tant avec le libellé qu’avec l’esprit de la *Loi sur les brevets*. D’abord, elle confond l’art. 2 et le par. 27(3) en exigeant que, pour qu’il soit satisfait à la condition d’utilité énoncée à l’art. 2, tout usage divulgué en application du

time of filing. If that is not done successfully, the entire patent is invalid, as the pre-condition for patentability — an invention under the s. 2 of the Act — has not been fulfilled. Second, to require all multiple uses be met for the patent's validity to be upheld, runs counter to the words of the Act and has the potential for unfair consequences. The Promise Doctrine risks, as was the case here, for an otherwise useful invention to be deprived of patent protection because not every promised use was sufficiently demonstrated or soundly predicted by the filing date. Such a consequence is antagonistic to the bargain on which patent law is based wherein we ask inventors to give fulsome disclosure in exchange for a limited monopoly.

The words in s. 2 of the Act ground the type of utility that is pertinent by requiring that it is the subject-matter of an invention or improvement thereof that must be useful. To determine whether a patent discloses an invention with sufficient utility under s. 2, courts must first identify the subject-matter of the invention. Second, courts must then ask whether that subject-matter is useful, that is, whether it is capable of a practical purpose. The Act does not prescribe the degree of usefulness required, or that every potential use be realized. Therefore, a single use related to the nature of the subject-matter is sufficient, and that utility must be established by either demonstration or sound prediction as of the filing date. Even though utility of the subject-matter is a requirement of patent validity, a patentee is not required to disclose the utility of the invention to fulfill the requirements of s. 2.

In the present case, the subject-matter of the '653 patent that must be useful for the purposes of s. 2 is the optically pure salts of the enantiomer of omeprazole. It was soundly predicted by the relevant date that the drug for which the '653 patent was granted would be useful as a proton pump inhibitor to reduce production of gastric acid. Such use is appropriately related to the subject-matter of the '653 patent and makes it useful within the meaning of s. 2. The '653 patent is therefore not invalid for want of utility.

#### Cases Cited

**Applied:** *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504; **referred to:** *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3

par. 27(3) soit démontré ou valablement prédit au moment du dépôt. À défaut d'une telle démonstration ou prédiction, l'ensemble du brevet est invalide, puisqu'il n'a pas été satisfait à la condition préalable à la brevetabilité — soit qu'il existe une invention au sens de l'art. 2 de la Loi. Ensuite, le fait de subordonner le maintien de la validité du brevet à la réalisation de toutes les multiples utilisations de l'invention n'est pas compatible avec le libellé de la loi en plus d'être susceptible d'entraîner des conséquences injustes. En effet, la doctrine de la promesse risque, comme en l'espèce, de priver une invention autrement utile de la protection conférée par un brevet parce que toutes les utilisations promises n'ont pas été suffisamment démontrées ou valablement prédites à la date de dépôt. Une telle conséquence est contraire au pacte sur lequel est fondé le droit des brevets et selon lequel les inventeurs doivent faire une divulgation complète en échange d'un monopole limité.

Le libellé de l'art. 2 de la Loi donne le fondement au type d'utilité qui est pertinent en exigeant que ce soit l'objet de l'invention ou de son amélioration qui soit utile. Pour déterminer si un brevet divulgue une invention dont l'utilité est suffisante au sens où il faut l'entendre pour l'application de l'art. 2, les tribunaux doivent d'abord cerner l'objet de l'invention. Puis, ils doivent se demander si cet objet est utile — c'est-à-dire, se demander s'il peut donner un résultat concret. La Loi ne prescrit pas le degré d'utilité requis. Elle ne prévoit pas non plus que chaque utilisation potentielle doit être réalisée. Une seule utilisation liée à la nature de l'objet est donc suffisante, et l'utilité doit être établie au moyen d'une démonstration ou d'une prédiction valable à la date de dépôt. Même si l'utilité de l'objet est une exigence pour que le brevet soit valide, le breveté n'est pas tenu de divulguer l'utilité de l'invention pour satisfaire aux exigences prévues à l'art 2.

En l'espèce, le brevet 653 a comme objet, devant être utile aux termes de l'art. 2, les sels d'énantiomères d'oméprazole optiquement purs. L'utilité — en tant qu'inhibiteur de pompe à protons pour réduire la sécrétion d'acide gastrique — du médicament pour lequel le brevet 653 a été accordé avait été valablement prédite à la date pertinente. Une telle utilisation est liée comme il se doit à l'objet du brevet 653 et le rend utile au sens où il faut l'entendre pour l'application de l'art. 2. Le brevet 653 n'est donc pas invalide pour absence d'utilité.

#### Jurisprudence

**Arrêt appliqué :** *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504; **arrêts mentionnés :** *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008

S.C.R. 265; *Eli Lilly and Co. v. Canada*, I.C.S.I.D. Case No. UNCT/14/2, March 16, 2017; *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 SCC 77, [2002] 4 S.C.R. 153; *Teva Canada Ltd. v. Pfizer Canada Inc.*, 2012 SCC 60, [2012] 3 S.C.R. 625; *Pfizer Canada Inc. v. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2011 FC 547, 394 F.T.R. 1; *Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, 2010 FCA 197, [2012] 1 F.C.R. 349; *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067; *Bristol-Myers Squibb Co. v. Apotex Inc.*, 2005 FC 1348, 45 C.P.R. (4th) 423; *Laboratoires Servier v. Apotex Inc.*, 2009 FCA 222, 392 N.R. 96; *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FC 676, 350 F.T.R. 165; *AstraZeneca Canada Inc. v. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2012 FCA 109, 432 N.R. 292; *Hatmaker v. Joseph Nathan & Co.* (1919), 36 R.P.C. 231; *Alsop's Patent (Re)* (1907), 24 R.P.C. 733; *Bloxam v. Elsee* (1827), 6 B. & C. 169, 108 E.R. 415; *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623; *British United Shoe Machinery Co. v. A. Fussell & Sons Ltd.* (1908), 25 R.P.C. 631; *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81.

#### Statutes and Regulations Cited

*Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, ss. 2 “invention”, 27(1), (2), (3), (4), (5), 58.  
*Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133.

#### Authors Cited

Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. Toronto: Carswell, 1969.  
 Siebrasse, Norman. “The False Doctrine of False Promise” (2013), 29 *C.I.P.R.* 3.  
 Vaver, David. *Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trade-marks*, 2nd ed. Toronto: Irwin Law, 2011.

APPEAL from a judgment of the Federal Court of Appeal (Dawson, Ryer and Webb J.J.A.), 2015 FCA 158, 474 N.R. 296, 138 C.P.R. (4th) 1, [2015] F.C.J. No. 802 (QL), 2015 CarswellNat 2431 (WL Can.), affirming a decision of Rennie J., 2014 FC 638, 457 F.T.R. 227, 129 C.P.R. (4th) 1, [2014] F.C.J. No. 671 (QL), 2014 CarswellNat 2268 (WL Can.). Appeal allowed.

Gunars A. Gaikis, Yoon Kang and Y. Lynn Ing, for the appellants.

CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265; *Eli Lilly and Co. c. Canada*, I.C.S.I.D. Case No. UNCT/14/2, 16 mars 2017; *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, [2002] 4 R.C.S. 153; *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60, [2012] 3 R.C.S. 625; *Pfizer Canada Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2011 CF 547; *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2010 CAF 197, [2012] 1 R.C.F. 349; *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067; *Bristol-Myers Squibb Co. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1348; *Laboratoires Servier c. Apotex Inc.*, 2009 CAF 222; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 676; *AstraZeneca Canada Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2012 CAF 109; *Hatmaker c. Joseph Nathan & Co.* (1919), 36 R.P.C. 231; *Alsop's Patent (Re)* (1907), 24 R.P.C. 733; *Bloxam c. Elsee* (1827), 6 B. & C. 169, 108 E.R. 415; *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623; *British United Shoe Machinery Co. c. A. Fussell & Sons Ltd.* (1908), 25 R.P.C. 631; *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81.

#### Lois et règlements cités

*Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4, art. 2 « invention », 27(1), (2), (3), (4), (5), 53, 58.  
*Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133.

#### Doctrine et autres documents cités

Fox, Harold G. *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed., Toronto, Carswell, 1969.  
 Siebrasse, Norman. « The False Doctrine of False Promise » (2013), 29 *R.C.P.I.* 3.  
 Vaver, David. *Intellectual Property Law : Copyright, Patents, Trade-marks*, 2nd ed., Toronto, Irwin Law, 2011.

POURVOI contre un arrêt de la Cour d'appel fédérale (les juges Dawson, Ryer et Webb), 2015 CAF 158, 474 N.R. 296, 138 C.P.R. (4th) 1, [2015] A.C.F. n° 802 (QL), 2015 CarswellNat 12189 (WL Can.), qui a confirmé une décision du juge Rennie, 2014 CF 638, 457 F.T.R. 227, 129 C.P.R. (4th) 1, [2014] A.C.F. n° 671 (QL), 2014 CarswellNat 3813 (WL Can.). Pourvoi accueilli.

Gunars A. Gaikis, Yoon Kang et Y. Lynn Ing, pour les appelantes.

*Harry B. Radomski, Andrew R. Brodtkin, Richard Naiberg and Sandon Shogilev, for the respondents.*

*Patrick E. Kierans and Kristin Wall, for the interveners Innovative Medicines Canada and BIOTE-Canada.*

*Jeremy de Beer and E. Richard Gold, for the intervener the Centre for Intellectual Property Policy.*

*Jonathan Stainsby and Scott A. Beeser, for the intervener the Canadian Generic Pharmaceutical Association.*

*Julie Desrosiers, Kang Lee and Alain M. Leclerc, for the intervener Fédération internationale des conseils en propriété intellectuelle.*

*Andrew Bernstein and Yael S. Bienenstock, for the intervener the Intellectual Property Owners Association.*

*Jason Markwell, for the intervener the Intellectual Property Institute of Canada.*

The judgment of the Court was delivered by

ROWE J. —

## I. Introduction

[1] In the context of infringement/impeachment proceedings in the lower courts, this appeal involves a challenge to the validity of the appellants' ("AstraZeneca") 2,139,653 patent ("653 patent") for want of utility.

[2] The main issue in this appeal is whether AstraZeneca's patent is invalid for want of utility under s. 2 of the *Patent Act*, R.S.C. 1985, c. P-4, on the basis of the "promise of the patent" doctrine ("Promise Doctrine"). Unquestionably, a patent is invalid if it lacks utility. However, for the reasons that follow, I conclude the application of the Promise Doctrine is not the correct approach to determine whether a

*Harry B. Radomski, Andrew R. Brodtkin, Richard Naiberg et Sandon Shogilev, pour les intimées.*

*Patrick E. Kierans et Kristin Wall, pour les intervenantes Médicaments novateurs Canada et BIOTE-Canada.*

*Jeremy de Beer et E. Richard Gold, pour l'intervenant le Centre des politiques en propriété intellectuelle.*

*Jonathan Stainsby et Scott A. Beeser, pour l'intervenante l'Association canadienne du médicament générique.*

*Julie Desrosiers, Kang Lee et Alain M. Leclerc, pour l'intervenante la Fédération internationale des conseils en propriété intellectuelle.*

*Andrew Bernstein et Yael S. Bienenstock, pour l'intervenante Intellectual Property Owners Association.*

*Jason Markwell, pour l'intervenant l'Institut de la propriété intellectuelle du Canada.*

Version française du jugement de la Cour rendu par

LE JUGE ROWE —

## I. Introduction

[1] Dans le contexte du recours pour contrefaçon/en invalidation de brevet intenté dans les cours d'instances inférieures, le présent pourvoi porte sur une contestation pour absence d'utilité de la validité du brevet 2 139 653 (« brevet 653 ») que détiennent les appelantes (« AstraZeneca »).

[2] Dans le présent pourvoi, il s'agit avant tout de déterminer si le brevet d'AstraZeneca est invalide suivant l'art. 2 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4, pour absence d'utilité en application de la doctrine de la « promesse du brevet » (« doctrine de la promesse »). Il ne fait aucun doute qu'un brevet est invalide s'il n'a pas d'utilité. Cependant, pour les motifs qui suivent, je conclus que

patent has sufficient utility. Had the trial judge not applied this doctrine, he would have been compelled to find that the '653 patent had sufficient utility, and upheld its validity. Accordingly, I would set aside the decisions of the Federal Court and the Federal Court of Appeal which held that the '653 patent was invalid for want of utility.

## II. Facts

[3] In 1994, AstraZeneca applied for the '653 patent which claimed the optically pure salts of the (-) enantiomer of omeprazole, esomeprazole ("drug"). Esomeprazole is a proton pump inhibitor ("PPI") used in the reduction of gastric acid and in the treatment of reflux esophagitis and related maladies. This means that it is a compound that acts by blocking acid producing pumps within cells to reduce the amount of acid in the stomach. Commercialized under the name NEXIUM, it has been a very successful drug for AstraZeneca.

[4] The respondents ("Apotex"), seeking to sell a generic version of the drug, applied to the Minister of Health for a Notice of Compliance allowing it to do so. AstraZeneca, in response, brought an application for prohibition under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, SOR/93-133, to prohibit the Minister from issuing a Notice of Compliance to Apotex. On June 30, 2010, Justice Hughes dismissed the application for prohibition (2010 FC 714, 88 C.P.R. (4th) 28).

[5] Apotex subsequently began to sell its generic version of the drug. AstraZeneca brought an action against Apotex for patent infringement, and Apotex counter-claimed to have the '653 patent impeached (i.e. declared invalid).

[6] The Federal Court judge found that although the '653 patent was novel and non-obvious, it was invalid because it lacked utility. In so doing, he accepted that it was useful for certain purposes, but

l'application de la doctrine de la promesse n'est pas la bonne approche pour établir si un brevet a ou non une utilité suffisante. Si le juge de première instance n'avait pas appliqué cette doctrine, il aurait été contraint de conclure que le brevet 653 avait une telle utilité et aurait maintenu sa validité. Par conséquent, je suis d'avis d'infirmes les décisions de la Cour fédérale et de la Cour d'appel fédérale, qui ont invalidé le brevet 653 pour absence d'utilité.

## II. Faits

[3] En 1994, AstraZeneca a demandé le brevet 653, qui visait les sels d'énantiomères négatifs d'oméprazole optiquement purs, soit l'ésoméprazole (« médicament »). L'ésoméprazole est un inhibiteur de la pompe à protons (« IPP ») utilisé pour diminuer la sécrétion d'acide gastrique et pour traiter l'œsophagite par reflux ainsi que d'autres états pathologiques apparentés. Cela signifie qu'il s'agit d'un composé qui bloque les pompes productrices d'acide à l'intérieur des cellules pour réduire la quantité d'acide sécrété dans l'estomac. Commercialisé sous le nom NEXIUM, ce médicament s'est révélé un franc succès pour AstraZeneca.

[4] Les intimées (« Apotex »), qui voulaient vendre une version générique de ce médicament, ont demandé au ministre de la Santé un avis de conformité les autorisant à le faire. En réponse, AstraZeneca a présenté une demande en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133, pour qu'il soit interdit au ministre de délivrer un tel avis à Apotex. Le 30 juin 2010, le juge Hughes a rejeté la demande d'interdiction : 2010 CF 714.

[5] Apotex a ensuite commencé à vendre sa version générique du médicament. AstraZeneca a alors intenté une action contre elle pour contrefaçon de brevet, et Apotex a présenté une demande reconventionnelle pour que le brevet 653 soit déclaré invalide.

[6] Le juge de la Cour fédérale a conclu que même si le brevet 653 présentait le caractère de la nouveauté et n'était pas évident, il était invalide pour absence d'utilité. Ce faisant, il a reconnu que le brevet

declared the patent invalid because, applying the Promise Doctrine, it “promised more than it could provide”. On appeal, AstraZeneca argued the Federal Court erred by relying on the Promise Doctrine to invalidate the patent. The Federal Court of Appeal dismissed the appeal. AstraZeneca then appealed to this Court arguing that the Promise Doctrine is unsound.

### III. Judicial History

#### A. *Federal Court, 2014 FC 638, 129 C.P.R. (4th) 1 (Rennie J.)*

[7] Justice Rennie dismissed AstraZeneca’s action for infringement and granted Apotex’s counter-claim for a declaration of invalidity. He held that: “The ‘653 patent, though it was novel and non-obvious, is invalid because it lacks utility” (para. 367).

[8] Justice Rennie’s utility analysis was premised on two propositions. First, “an alleged patent satisfies the requirement of utility if, from the perspective of the skilled person as of the filing date (May 27, 1994), its utility is *demonstrated*, or in the alternative, if its utility is *soundly predicted*” (para. 83 (emphasis in original)). Second, central to his utility analysis was the doctrine of the “promise of the patent”, which Rennie J. termed “the yardstick against which utility is measured” (para. 86).

[9] Applying this doctrine, Justice Rennie ultimately identified two promises of utility in the ‘653 patent: (1) use as a PPI; and (2) improved pharmacokinetic and metabolic properties which would give an improved therapeutic profile such as a lower degree of interindividual variation. In other words, the drug would (1) reduce the amount of acid in the stomach; and (2) work more effectively for a wider range of persons, having less variation in patient response. The fulfilment of the first promise was not in dispute; it was soundly predicted that the drug did act as a PPI to reduce acid in the stomach. However, he

en cause était utile à certaines fins, mais il l’a invalidé en application de la doctrine de la promesse, parce qu’il « promettait plus qu’il ne pouvait offrir ». En appel, AstraZeneca a soutenu que la Cour fédérale avait commis une erreur en se fondant sur la doctrine de la promesse pour invalider le brevet. La Cour d’appel fédérale a rejeté le pourvoi. AstraZeneca a ensuite interjeté appel devant la Cour, faisant valoir que la doctrine de la promesse est sans fondement.

### III. Historique judiciaire

#### A. *Cour fédérale, 2014 CF 638 (le juge Rennie)*

[7] Le juge Rennie a rejeté l’action pour contrefaçon d’AstraZeneca et a fait droit à la demande reconventionnelle d’Apotex visant à obtenir une déclaration d’invalidité. Il a conclu que : « Bien qu’il présente le caractère de la nouveauté et qu’il ne soit pas évident, le brevet 653 est invalide pour absence d’utilité » : par. 367 (CanLII).

[8] Dans son analyse concernant l’utilité, le juge Rennie s’est fondé sur deux propositions. Premièrement, celle voulant que « tout brevet remplit l’exigence de l’utilité si, du point de vue de la personne versée dans l’art, à la date de dépôt (le 27 mai 1994), son utilité est *démontrée*, ou subsidiairement, si son utilité est *valablement prédite* » : par. 83; en italique dans l’original. Deuxièmement, celle, au cœur de cette même analyse, soit la doctrine de la « promesse du brevet », que le juge Rennie a énoncée de la façon suivante : « . . . l’utilité se mesure à l’aune de la promesse du brevet » : par. 86.

[9] En appliquant cette doctrine, le juge Rennie a ultimement cerné deux promesses d’utilité du brevet 653 : (1) une utilisation en tant qu’IPP; et (2) des propriétés pharmacocinétiques et métaboliques améliorées, qui donneraient un profil thérapeutique amélioré, comme une variation interindividuelle moins importante. Autrement dit, le médicament (1) réduirait la quantité d’acide sécrété dans l’estomac et (2) serait plus efficace pour un plus grand nombre de patients, puisqu’il entraînerait une moins grande variation de réaction chez les patients. La réalisation de la première promesse n’était pas en litige; il

found that the second promise was neither demonstrated nor soundly predicted at the filing date.

[10] Applying the Promise Doctrine, he declared the entire patent to be invalid on the basis that the utility requirement for an “invention” under s. 2 of the *Patent Act* was not met, notwithstanding that on his findings the patent fulfilled one of the two promises of utility that he had identified.

[11] Justice Rennie’s reasons also dealt with other requirements of validity. He applied the tests for anticipation and obviousness as set out by this Court in *Apotex Inc. v. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 SCC 61, [2008] 3 S.C.R. 265, and found that the ‘653 patent was both novel and not obvious. Neither novelty nor non-obviousness, however, is in issue before this Court. Rather, the only issue in this appeal relates to the utility requirement in the definition of an invention under s. 2 of the Act.

B. *Federal Court of Appeal, 2015 FCA 158, 138 C.P.R. (4th) 1 (Dawson, Ryer and Webb J.J.A.)*

[12] Dawson J.A., writing for the Federal Court of Appeal, dismissed AstraZeneca’s appeal. Essentially, she adopted Justice Rennie’s analysis, which affirmed both the status and application of the Promise Doctrine.

[13] Dawson J.A. found that the Federal Court did not err in the following ways.

[14] First, the Federal Court did not err in applying the Promise Doctrine by construing the promises across the patent. She wrote: “It is also now settled law that some promises can be construed to impose utility requirements across each of a patent’s claims, while other promises may touch only a subset of the claims” (para. 5).

a été valablement prédit que le médicament agirait comme IPP pour réduire l’acide dans l’estomac. Cependant, le juge Rennie a conclu que la deuxième promesse n’avait pas été démontrée ni valablement prédite à la date de dépôt.

[10] Appliquant la doctrine de la promesse, il a invalidé l’ensemble du brevet, pour le motif qu’il n’aurait pas été satisfait à la condition d’utilité d’une « invention » prévue à l’art. 2 de la *Loi sur les brevets*, et ce, même si, selon ses conclusions, le brevet tenait une des deux promesses d’utilité identifiées.

[11] Les motifs du juge Rennie portaient aussi sur d’autres conditions de validité. Il a appliqué les critères de l’antériorité et de l’évidence énoncés par la Cour dans *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, 2008 CSC 61, [2008] 3 R.C.S. 265, et a conclu que le brevet 653 était à la fois nouveau et non évident. Cela dit, ni la nouveauté ni la non-évidence ne sont en litige devant la Cour. La seule question à trancher dans le présent pourvoi porte plutôt sur la condition d’utilité prévue dans la définition d’une invention énoncée à l’art. 2 de la Loi.

B. *Cour d’appel fédérale, 2015 CAF 158 (les juges Dawson, Ryer et Webb)*

[12] S’exprimant au nom de la Cour d’appel fédérale, la juge Dawson a rejeté l’appel d’AstraZeneca. Essentiellement, elle a souscrit à l’analyse du juge Rennie, qui confirmait tant le statut que l’application de la doctrine de la promesse.

[13] La juge Dawson a conclu que la Cour fédérale n’a pas commis les erreurs suivantes.

[14] Premièrement, la Cour fédérale n’a pas commis d’erreur lorsqu’elle a appliqué la doctrine de la promesse en interprétant les promesses compte tenu de l’ensemble du brevet. La juge Dawson a écrit qu’« [i]l est également maintenant établi en droit que certaines promesses peuvent être interprétées comme imposant des exigences en matière d’utilité à chacune des revendications d’un brevet, tandis que d’autres promesses peuvent viser uniquement un sous-ensemble de revendications » : par. 5 (CanLII).



[15] Second, the Federal Court did not err in construing the utility of the claims. Dawson J.A. wrote: “The Court’s reasons show that the Federal Court directed itself to the correct legal tests applicable to claims construction, inventive concept and utility” (para. 11).

[16] Third, the Federal Court did not err in its approach to construing a promise in the patent: “The Federal Court’s construction of the promise was reached reading the patent as a whole through the eyes of the skilled reader. . . . [T]he Federal Court did not err in law by applying too low a threshold in order to establish a promise” (para. 13).

[17] Dawson J.A., thus, upheld the Federal Court’s decision based on the Promise Doctrine. She further stated “it is unnecessary to consider the assertions advanced by Apotex that the Federal Court erred in failing to find the patent to be both obvious and anticipated” (para. 15).

#### IV. Positions of the Parties

[18] AstraZeneca appeals to this Court arguing its patent was improperly invalidated on the basis of the Promise Doctrine. It argues the “law of patents is wholly statutory” (A.F., at para. 2), and that the Promise Doctrine is an extra-statutory requirement of utility with no basis in law. It maintains that the Promise Doctrine has no foundation in either the *Patent Act* or the patent jurisprudence of this Court.

[19] Apotex bases its argument on the correctness of the Promise Doctrine and its application in this case. Apotex says that the law of utility under the *Patent Act* requires that a patentee’s invention do what the patent says it will do. The Promise Doctrine merely requires a patentee to be held to what is disclosed in the patent. Applying the Promise Doctrine, AstraZeneca’s patent specification contained one

[15] Deuxièmement, la Cour fédérale n’a pas commis d’erreur lors de l’examen de l’utilité des revendications. La juge Dawson de la Cour d’appel fédérale a écrit ce qui suit : « Il ressort des motifs de la Cour fédérale que celle-ci a bien établi le critère juridique applicable en matière d’interprétation des revendications, de l’idée originale et de l’utilité » : par. 11.

[16] Troisièmement, la Cour fédérale n’a pas commis d’erreur dans l’approche qu’elle a utilisée pour interpréter une promesse du brevet : « La Cour fédérale a adopté cette interprétation de la promesse en lisant le brevet dans son ensemble du point de vue d’une personne versée dans l’art. [ . . . ] [L]a Cour fédérale n’a pas commis d’erreur de droit en appliquant un critère trop peu exigeant à l’établissement de la promesse » : par. 13.

[17] Par conséquent, la juge Dawson a confirmé la décision de la Cour fédérale fondée sur la doctrine de la promesse. Elle a en outre affirmé qu’« il n’est pas nécessaire de se pencher sur les affirmations d’Apotex selon lesquelles la Cour fédérale a commis une erreur en ne déclarant pas le brevet à la fois évident et antérieur » : par. 15.

#### IV. Positions des parties

[18] AstraZeneca se pourvoit devant la Cour en faisant valoir que son brevet a été invalidé à tort en application de la doctrine de la promesse. Elle fait valoir que le [TRADUCTION] « droit des brevets est entièrement issu de la loi » (m. a., par. 2), et que la doctrine de la promesse constitue une condition d’utilité non prévue par la loi qui n’a aucun fondement en droit. Elle soutient que la doctrine de la promesse n’a de fondement ni dans la *Loi sur les brevets* ni dans la jurisprudence de la Cour en matière de brevets.

[19] Apotex fonde sa thèse sur la justesse de la doctrine de la promesse et sur son application en l’espèce. Elle soutient que le critère de l’utilité prévu dans la *Loi sur les brevets* exige que l’invention fasse ce que le brevet prédit qu’elle fera. La doctrine de la promesse exige simplement que le breveté soit tenu de respecter ce qui est divulgué dans le brevet. Or, selon la doctrine de la promesse,

promise that was neither demonstrated nor soundly predicted at the time it was filed and, therefore, the '653 patent, in its entirety, was properly declared to be invalid.

[20] This Court also heard from several interveners regarding the Promise Doctrine.

[21] Five interveners argued against the Promise Doctrine. Fédération internationale des conseils en propriété intellectuelle highlighted that the Promise Doctrine puts Canada's patent law out of step with international standards; the utility standard should reflect a low threshold that would be in accordance with Canada's international obligations under NAFTA (North American Free Trade Agreement) and TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) agreement.<sup>1</sup> Innovative Medicines Canada and BIOTECCanada likewise stressed that the Promise Doctrine was a departure from Canada's international obligations. The Intellectual Property Owners Association argued that the Promise Doctrine encourages inventors to disclose less, which is inconsistent with the objectives of the *Patent Act*. The Intellectual Property Institute of Canada emphasised that the Promise Doctrine does not appear in the Act and its application leads to inconsistent results that could be avoided if utility were assessed having regard to the subject-matter of a claim.

[22] Two interveners argued in support of the Promise Doctrine. The Canadian Generic Pharmaceutical Association argued that the Promise Doctrine is not a new trend, but simply requires a patent to do what it says it will do. As well, changes to patent law to harmonize Canadian law with that of other major jurisdictions should be left to Parliament. The Centre for Intellectual Property Policy

<sup>1</sup> This argument was advanced prior to the final arbitration award in *Eli Lilly and Co. v. Canada* rendered by the International Centre for Settlement of Investment Disputes under NAFTA (I.C.S.I.D. Case No. UNCT/14/2, March 16, 2017).

le mémoire descriptif du brevet d'AstraZeneca contenait une promesse qui n'avait été ni démontrée ni valablement prédite au moment du dépôt et, par conséquent, l'ensemble du brevet 653 a été dûment invalidé.

[20] La Cour a aussi entendu plusieurs intervenants relativement à la doctrine de la promesse.

[21] Cinq intervenants ont contesté cette doctrine. La Fédération internationale des conseils en propriété intellectuelle a souligné que, en raison de la doctrine de la promesse, le droit canadien des brevets est en décalage par rapport aux normes internationales; la norme relative à l'utilité devrait être le reflet d'un critère peu exigeant qui serait conforme aux obligations internationales du Canada prévues par l'ALENA (Accord de libre-échange nord-américain) et par l'ADPIC (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce)<sup>1</sup>. Médicaments novateurs Canada et BIOTECCanada ont également souligné que la doctrine de la promesse rompait avec les obligations internationales du Canada. L'Intellectual Property Owners Association a soutenu que cette doctrine incite les inventeurs à divulguer moins de renseignements, ce qui est contraire aux objectifs de la *Loi sur les brevets*. L'Institut de la propriété intellectuelle du Canada a mis l'accent sur le fait que la doctrine de la promesse ne figure pas dans la Loi, et que son application donne lieu à des résultats contradictoires qui pourraient être évités si l'utilité était examinée en fonction de l'objet visé de la revendication.

[22] Deux intervenants ont pour leur part soutenu la doctrine de la promesse. L'Association canadienne du médicament générique a fait valoir que la doctrine de la promesse n'est pas une nouvelle tendance, mais qu'elle exige simplement que le brevet fasse ce qu'il prédit qu'il fera. De plus, selon elle, c'est au Parlement d'apporter des modifications au droit des brevets canadien pour qu'il soit conforme

<sup>1</sup> Cet argument a été présenté avant que la décision d'arbitrage finale soit prononcée dans *Eli Lilly and Co. c. Canada* rendue par le Centre international pour le règlement des différends relatifs aux investissements en application de l'ALENA (C.I.R.D.I. dossier n° UNCT/14/2, 16 mars 2017).

said that it is the specification as a whole and not just the claims that are important to determine the utility of an invention as the uses disclosed to fulfill the requirements under s. 27(3) of the *Patent Act* are related to the utility requirement under s. 2 (further discussed below).

## V. Issues

[23] There are two issues. First, is the Promise Doctrine the correct approach for the requirement in s. 2 of the Act that an “invention” be “useful”? Second, was the drug for which the ‘653 patent was granted “useful” within the meaning of s. 2 of the Act at the filing date?

[24] I conclude that the Promise Doctrine is not the correct method of determining whether the utility requirement under s. 2 of the *Patent Act* is met. Given the correct approach, as set out below, the drug for which the ‘653 patent was granted is useful as a PPI; thus, it is an “invention” under s. 2 of the Act. The ‘653 patent is therefore not invalid for want of utility.

## VI. Relevant Legislation Provisions

[25] The following statutory provisions of the *Patent Act* are relevant in this appeal:

**2** In this Act, except as otherwise provided,

*invention* means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter;

### **Commissioner may grant patents**

**27 (1)** The Commissioner shall grant a patent for an invention to the inventor or the inventor’s legal representative

à celui d’autres États majeurs. Selon le Centre des politiques en propriété intellectuelle, c’est l’ensemble du mémoire descriptif — et non seulement les revendications — qui est important pour déterminer l’utilité d’une invention, puisque les utilisations divulguées pour satisfaire aux exigences énoncées au par. 27(3) de la *Loi sur les brevets* sont liées à la condition d’utilité prévue à l’art. 2 (dont il sera question plus loin).

## V. Questions

[23] Deux questions se posent. D’abord, la doctrine de la promesse est-elle l’approche qu’il convient d’appliquer pour déterminer, comme l’exige l’art. 2 de la Loi, si une « invention » est « utile »? Ensuite, le médicament pour lequel le brevet 653 a été accordé était-il, à la date de dépôt, « utile » au sens où il faut l’entendre pour l’application de l’art. 2 de la Loi?

[24] Je conclus que la doctrine de la promesse n’est pas la méthode appropriée pour établir si le brevet satisfait à la condition d’utilité prévue à l’art. 2 de la *Loi sur les brevets*. Compte tenu de l’approche appropriée, qui est énoncée plus loin, le médicament pour lequel le brevet 653 a été accordé est utile en tant qu’IPP; il s’agit donc d’une « invention » au sens de l’art. 2 de la Loi. Le brevet 653 n’est donc pas invalide pour absence d’utilité.

## VI. Dispositions législatives pertinentes

[25] Les dispositions législatives suivantes de la *Loi sur les brevets* s’appliquent dans le présent pourvoi :

**2** Sauf disposition contraire, les définitions qui suivent s’appliquent à la présente loi.

*invention* Toute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières, ainsi que tout perfectionnement de l’un d’eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l’utilité.

### **Délivrance de brevet**

**27 (1)** Le commissaire accorde un brevet d’invention à l’inventeur ou à son représentant légal si la demande de

if an application for the patent in Canada is filed in accordance with this Act and all other requirements for the issuance of a patent under this Act are met.

### **Application requirements**

(2) The prescribed application fee must be paid and the application must be filed in accordance with the regulations by the inventor or the inventor's legal representative and the application must contain a petition and a specification of the invention.

### **Specification**

(3) The specification of an invention must

(a) correctly and fully describe the invention and its operation or use as contemplated by the inventor;

(b) set out clearly the various steps in a process, or the method of constructing, making, compounding or using a machine, manufacture or composition of matter, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art or science to which it pertains, or with which it is most closely connected, to make, construct, compound or use it;

(c) in the case of a machine, explain the principle of the machine and the best mode in which the inventor has contemplated the application of that principle; and

(d) in the case of a process, explain the necessary sequence, if any, of the various steps, so as to distinguish the invention from other inventions.

### **Claims**

(4) The specification must end with a claim or claims defining distinctly and in explicit terms the subject-matter of the invention for which an exclusive privilege or property is claimed.

### **Alternative definition of subject-matter**

(5) For greater certainty, where a claim defines the subject-matter of an invention in the alternative, each alternative is a separate claim for the purposes of sections 2, 28.1 to 28.3 and 78.3.

brevet est déposée conformément à la présente loi et si les autres conditions de celle-ci sont remplies.

### **Dépôt de la demande**

(2) L'inventeur ou son représentant légal doit déposer, en la forme réglementaire, une demande accompagnée d'une pétition et du mémoire descriptif de l'invention et payer les taxes réglementaires.

### **Mémoire descriptif**

(3) Le mémoire descriptif doit :

a) décrire d'une façon exacte et complète l'invention et son application ou exploitation, telles que les a conçues son inventeur;

b) exposer clairement les diverses phases d'un procédé, ou le mode de construction, de confection, de composition ou d'utilisation d'une machine, d'un objet manufacturé ou d'un composé de matières, dans des termes complets, clairs, concis et exacts qui permettent à toute personne versée dans l'art ou la science dont relève l'invention, ou dans l'art ou la science qui s'en rapproche le plus, de confectionner, construire, composer ou utiliser l'invention;

c) s'il s'agit d'une machine, en expliquer clairement le principe et la meilleure manière dont son inventeur en a conçu l'application;

d) s'il s'agit d'un procédé, expliquer la suite nécessaire, le cas échéant, des diverses phases du procédé, de façon à distinguer l'invention en cause d'autres inventions.

### **Revendications**

(4) Le mémoire descriptif se termine par une ou plusieurs revendications définissant distinctement et en des termes explicites l'objet de l'invention dont le demandeur revendique la propriété ou le privilège exclusif.

### **Variantes**

(5) Il est entendu que, pour l'application des articles 2, 28.1 à 28.3 et 78.3, si une revendication définit, par variantes, l'objet de l'invention, chacune d'elles constitue une revendication distincte.

**Void in certain cases, or valid only for parts**

**53 (1)** A patent is void if any material allegation in the petition of the applicant in respect of the patent is untrue, or if the specification and drawings contain more or less than is necessary for obtaining the end for which they purport to be made, and the omission or addition is wilfully made for the purpose of misleading.

**Invalid claims not to affect valid claims**

**58** When, in any action or proceeding respecting a patent that contains two or more claims, one or more of those claims is or are held to be valid but another or others is or are held to be invalid or void, effect shall be given to the patent as if it contained only the valid claim or claims.

VII. AnalysisA. *Issue #1: Is the Promise Doctrine the Correct Standard of Utility Under the Patent Act?*

[26] Section 2 of the *Patent Act* is the source of the utility requirement; it defines an invention as a “new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter” or a “new and useful improvement” thereof. The utility requirement is a necessary pre-condition to patentability (*Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504, at p. 527). “If it is not useful, it is not an invention within the meaning of the Act” (*Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 SCC 77, [2002] 4 S.C.R. 153 (“AZT”), at para. 51). In order for a patent to be valid, the invention it purports to protect must be useful (*Teva Canada Ltd. v. Pfizer Canada Inc.*, 2012 SCC 60, [2012] 3 S.C.R. 625, at para. 37).

[27] It is the utility requirement that is at the core of this appeal.

(1) The Promise Doctrine

[28] Requiring that a patent have utility begs the question “useful for what?” (trial judgment, at

**Nul en certains cas, ou valide en partie seulement**

**53 (1)** Le brevet est nul si la pétition du demandeur, relative à ce brevet, contient quelque allégation importante qui n’est pas conforme à la vérité, ou si le mémoire descriptif et les dessins contiennent plus ou moins qu’il n’est nécessaire pour démontrer ce qu’ils sont censés démontrer, et si l’omission ou l’addition est volontairement faite pour induire en erreur.

**Revendications invalides**

**58** Lorsque, dans une action ou procédure relative à un brevet qui renferme deux ou plusieurs revendications, une ou plusieurs de ces revendications sont tenues pour valides, mais qu’une autre ou d’autres sont tenues pour invalides ou nulles, il est donné effet au brevet tout comme s’il ne renfermait que la ou les revendications valides.

VII. AnalyseA. *Question n° 1 : La doctrine de la promesse est-elle la norme d’utilité appropriée aux termes de la Loi sur les brevets?*

[26] L’article 2 de la *Loi sur les brevets* est la source de la condition d’utilité. Selon son libellé, une invention s’entend de « [t]oute réalisation, tout procédé, toute machine, fabrication ou composition de matières » ou « tout perfectionnement de l’un d’eux, présentant le caractère de la nouveauté et de l’utilité ». L’utilité est une condition préalable nécessaire à la brevetabilité : *Consolboard Inc. c. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 R.C.S. 504, p. 527. « Si ce n’est pas utile, ce n’est pas une invention au sens de la Loi » : *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 CSC 77, [2002] 4 R.C.S. 153, (« AZT »), par. 51. La validité du brevet est subordonnée à l’utilité de l’invention qu’il vise à protéger : *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60, [2012] 3 R.C.S. 625, par. 37.

[27] La condition d’utilité est au cœur du présent pourvoi.

(1) La doctrine de la promesse

[28] La condition d’utilité du brevet nous amène à nous poser la question suivante : « utile à quelle

para. 86). The Federal Courts have answered that question with the “promise of the patent” (*Pfizer Canada Inc. v. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2011 FC 547, 394 F.T.R. 1). The Promise Doctrine, as developed by the Federal Courts’ jurisprudence, holds that if a patentee’s patent application promises a specific utility, *only if* that promise is fulfilled, can the invention have the requisite utility — “the promise of the patent is the yardstick against which utility is measured” (trial judgment, at para. 86).

[29] The Promise Doctrine has been articulated by the Federal Court of Appeal as follows:

Where the specification does not promise a specific result, no particular level of utility is required; a “mere scintilla” of utility will suffice. However, where the specification sets out an explicit “promise”, utility will be measured against that promise: *Consolboard; Pfizer Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2008 FCA 108, [2009] 1 F.C.R. 253 (*Ranbaxy*). The question is whether the invention does what the patent promises it will do. [Emphasis added.]

(*Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Ltd.*, 2010 FCA 197, [2012] 1 F.C.R. 349, at para. 76)

[30] Applying the promise of the patent doctrine, as the name suggests, involves identifying “promises” by considering the “patent as a whole”:

The promise of the patent must be ascertained. Like claims construction, the promise of the patent is a question of law. Generally, it is an exercise that requires the assistance of expert evidence: *Bristol-Myers Squibb Co. v. Apotex Inc.*, 2007 FCA 379, at paragraph 27. This is because the promise should be properly defined, within the context of the patent as a whole, through the eyes of the POSITA [person of ordinary skill in the art], in relation to the science and information available at the time of filing.

(*Eli Lilly*, at para. 80)

[31] That is, the Promise Doctrine requires the identification of promises based on a review of the entire specification, i.e. both the claims and the disclosure. Generally, an analysis regarding issues of

fin? » : jugement de première instance, par. 86. Les cours fédérales ont répondu à cette question par la « promesse du brevet » : *Pfizer Canada Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2011 CF 547. Selon la doctrine de la promesse, élaborée par la jurisprudence des cours fédérales, si une demande de brevet promet une utilité précise, c’est *seulement si* cette promesse est tenue que l’invention peut avoir l’utilité requise — « l’utilité se mesure à l’aune de la promesse du brevet » : jugement de première instance, par. 86.

[29] La doctrine de la promesse a été énoncée par la Cour d’appel fédérale de la façon suivante :

Lorsque le mémoire descriptif ne promet pas un résultat précis, aucun degré particulier d’utilité n’est requis; la « moindre parcelle » d’utilité suffira. Toutefois, lorsque le mémoire descriptif exprime clairement une « promesse, » l’utilité sera appréciée en fonction de cette promesse : *Consolboard; Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, [2009] 1 R.C.F. 253, 2008 CAF 108 (*Ranbaxy*). La question est de savoir si l’invention fait ce que le brevet promet qu’elle fera. [Je souligne.]

(*Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2010 CAF 197, [2012] 1 R.C.F. 349, par. 76)

[30] Appliquer la doctrine de la promesse du brevet, comme son nom l’indique, comporte l’identification des « promesses » compte tenu du « brevet dans son ensemble » :

La promesse du brevet doit être définie. Tout comme dans le cas des revendications, l’interprétation de la promesse du brevet est une question de droit. De façon générale, il s’agit d’une analyse qui exige l’aide de témoins experts : *Bristol-Myers Squibb Co. c. Apotex Inc.*, 2007 CAF 379, au paragraphe 27. Il en va ainsi parce que la promesse doit être bien définie, dans le contexte du brevet dans son ensemble, du point de vue de la personne versée dans l’art, par rapport à l’état d’avancement de la science et aux données disponibles au moment du dépôt du brevet.

(*Eli Lilly*, par. 80)

[31] Cela signifie que la doctrine de la promesse repose sur l’identification des promesses par l’examen de l’ensemble du mémoire descriptif, c’est-à-dire tant les revendications que la divulgation. En

validity, such as novelty or non-obviousness, focuses on the claims alone, and only considers the disclosure where there is ambiguity in the claims (*Sanofi-Synthelabo*). This is in accordance with this Court's direction that claims construction precedes all considerations of validity: *Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024, at paras. 33-50; *Whirlpool Corp. v. Camco Inc.*, 2000 SCC 67, [2000] 2 S.C.R. 1067, at paras. 42-43. The Promise Doctrine, by contrast, directs courts to read both the claims and the disclosure to identify potential promises, rather than the claims alone, even in an absence of ambiguity in the claims. After a process of identifying promises, the doctrine equates the fulfillment of these promises (by demonstration or sound prediction) with the requirement in s. 2 that an invention be useful. The doctrine then goes on to provide that if any one of the promises is not fulfilled, then the utility requirement in s. 2 is not met and the patent, in its entirety, is invalid.

[32] In recent years, the Federal Courts have applied this doctrine to determine whether a patent has sufficient utility in several cases: see *Bristol-Myers Squibb Co. v. Apotex Inc.*, 2005 FC 1348, 45 C.P.R. (4th) 423; *Laboratoires Servier v. Apotex Inc.*, 2009 FCA 222, 392 N.R. 96; *Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Apotex Inc.*, 2009 FC 676, 350 F.T.R. 165; *Eli Lilly; AstraZeneca Canada Inc. v. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2012 FCA 109, 432 N.R. 292.

[33] While the Promise Doctrine, in its current formulation, has been said to be “uniquely Canadian”, it has its roots in English law (N. Siebrasse, “The False Doctrine of False Promise” (2013), 29 *C.I.P.R.* 3, at pp. 5-6).

[34] The doctrine can be traced back to the early 20th century in the United Kingdom, specifically in *Hatmaker v. Joseph Nathan & Co.* (1919), 36 R.P.C. 231 (H.L.), and *Alsop's Patent (Re)* (1907), 24 R.P.C. 733 (Ch.). The doctrine in England was referred to as the “False Promise Doctrine”. It was premised on the nature of patents at that time — a

général, une analyse portant sur les questions de validité, comme la nouveauté et la non-évidence, est axée uniquement sur les revendications, et ne tient compte de la divulgation que lorsque les revendications sont ambiguës : *Sanofi-Synthelabo*. Cette approche est conforme à la directive donnée par la Cour voulant que l'interprétation des revendications doit précéder tout examen de la validité : *Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024, par. 33-50; *Whirlpool Corp. c. Camco Inc.*, 2000 CSC 67, [2000] 2 R.C.S. 1067, par. 42-43. En revanche, la doctrine de la promesse oblige les tribunaux à lire tant les revendications que la divulgation pour cerner les promesses potentielles, et non uniquement les revendications, même en l'absence d'ambiguïté dans celles-ci. Une fois les promesses cernées, la doctrine assimile la réalisation de ces promesses (par démonstration ou prédiction valable) à la condition d'utilité prévue à l'art. 2. Selon la doctrine, il suffit que l'une de ces promesses ne soit pas réalisée pour qu'il ne soit pas satisfait à la condition d'utilité prévue à l'art. 2 et que le brevet dans son ensemble soit invalide.

[32] Récemment, les cours fédérales ont appliqué cette doctrine dans plusieurs cas pour décider si le brevet avait une utilité suffisante : voir *Bristol-Myers Squibb Co. c. Apotex Inc.*, 2005 CF 1348; *Laboratoires Servier c. Apotex Inc.*, 2009 CAF 222; *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2009 CF 676; *Eli Lilly; AstraZeneca Canada Inc. c. Mylan Pharmaceuticals ULC*, 2012 CAF 109.

[33] Même si la doctrine de la promesse, dans sa formulation actuelle, a été qualifiée de [TRADUCTION] « propre au Canada », elle tire son origine du droit anglais : N. Siebrasse, « The False Doctrine of False Promise » (2013), 29 *R.C.P.I.* 3, p. 5-6.

[34] L'origine de la doctrine remonte au début du 20<sup>e</sup> siècle au Royaume-Uni, plus particulièrement aux décisions *Hatmaker c. Joseph Nathan & Co.* (1919), 36 R.P.C. 231 (H.L.), et *Alsop's Patent (Re)* (1907), 24 R.P.C. 733 (Ch.). En Angleterre, cette doctrine était appelée la [TRADUCTION] « doctrine de la fausse promesse ». Elle était fondée sur la nature

grant from the Crown as an exercise of the Royal prerogative. It was argued that where the Crown had been deceived in the grant, an objection could be made. As explained by Norman Siebrasse:

. . . the false promise doctrine is based on the view that the grant of a patent is a discretionary decision and the consideration for the grant is the entirety of the representations made by the applicant in its petition to the Crown. Consequently, it is not for the courts to second-guess the Crown and presume to decide that the Crown would have granted the patent on the basis of some lesser consideration, simply because the court would have upheld the same patent on that lesser basis. [p. 17]

[35] Thus, the origin and justification of the Promise Doctrine in English law was the “unwillingness of the courts to second-guess the Crown in the exercise of its discretion” (Siebrasse, at p. 17; *Bloxam v. Elsee* (1827), 6 B. & C. 169, 108 E.R. 415 (K.B.)). While the False Promise Doctrine is now extinct in the English law, it has found a new home in the Federal Courts’ jurisprudence as the “promise of the patent” doctrine.

[36] This doctrine, however, is unsound. It is an interpretation of the utility requirement that is incongruent with both the words and the scheme of the *Patent Act*.

[37] The Promise Doctrine is excessively onerous in two ways: (1) it determines the standard of utility that is required of a patent by reference to the promises expressed in the patent; and (2) where there are multiple expressed promises of utility, it requires that all be fulfilled for a patent to be valid.

(a) *Expressed Promises*

[38] First, the Promise Doctrine runs counter to the scheme of the Act by conflating ss. 2 and 27(3) — the very confusion this Court sought to clarify in *Consolboard*, as described below.

des brevets à cette époque — un droit accordé par la Couronne résultant de l’exercice de la prérogative royale. On a fait valoir qu’une objection pouvait être formulée lorsque la Couronne avait été trompée pour octroyer un brevet. Comme l’a expliqué Norman Siebrasse :

[TRANSCRIPTION] . . . la doctrine de la fausse promesse repose sur l’opinion selon laquelle l’octroi d’un brevet est une décision discrétionnaire et le brevet est octroyé en fonction de l’ensemble des observations faites par le demandeur dans sa requête à la Couronne. Par conséquent, il n’appartient pas aux tribunaux de remettre en question la décision de la Couronne ni de décider que la Couronne aurait pu octroyer le brevet en se fondant sur un examen moins poussé, simplement parce que la cour aurait confirmé ce brevet en se fondant sur un tel examen. [p. 17]

[35] En conséquence, c’est la [TRANSCRIPTION] « réticence des tribunaux à mettre en doute l’exercice du pouvoir discrétionnaire de la Couronne » qui a été à l’origine de la doctrine de la promesse en droit anglais et qui l’a justifiée : Siebrasse, p. 17; *Bloxam c. Elsee* (1827), 6 B. & C. 169, 108 E.R. 415 (K.B.). Bien que la doctrine de la fausse promesse n’existe plus en droit anglais, elle existe maintenant dans la jurisprudence des cours fédérales en tant que doctrine de la « promesse du brevet ».

[36] Or, cette doctrine est sans fondement. Il s’agit d’une interprétation de la condition d’utilité qui est incompatible tant avec le libellé qu’avec l’esprit de la *Loi sur les brevets*.

[37] La doctrine de la promesse est excessivement exigeante de deux façons : (1) elle fixe la norme d’utilité requise d’un brevet en référence aux promesses exprimées dans le brevet; et (2) lorsque plusieurs promesses d’utilité sont exprimées, elle exige qu’elles soient toutes réalisées pour que le brevet soit valide.

a) *Promesses formulées*

[38] D’abord, la doctrine de la promesse contrecarre le régime de la Loi, puisqu’elle confond l’art. 2 et le par. 27(3) — précisément la confusion que la Cour cherchait à clarifier dans *Consolboard*, comme il est décrit plus loin.



[39] The Act sets out a scheme to ensure that an “inventor is granted exclusive rights in a new and useful invention for a limited period in exchange for disclosure of the invention so that society can benefit from this knowledge” (*Teva*, at para. 32). Thus, the patent regime has a dual purpose — to incentivise the creation of inventions and to encourage inventors to publicly disclose the knowledge regarding these inventions for society’s benefit.

[40] The Act defines what may receive the protection of a patent. For a creation to be an *invention* under the Act, s. 2 mandates that the art, process, machine, manufacture or composition of matter (i.e. the subject-matter) be useful. The subject-matter of an invention is defined by the claims, in accordance with s. 27(4). The claims set out the scope of the monopoly granted under the patent and allow others “to ascertain with some measure of exactness the boundaries of the exclusive privilege upon which they may not trespass during the exercise of the grant” (*Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, [1989] 1 S.C.R. 1623, at p. 1636, quoting H. G. Fox, *Canadian Patent Law and Practice* (4th ed. 1969), at p.163).

[41] Once an inventor seeks to patent something that qualifies as an invention under s. 2, this invention must be properly disclosed in accordance with the Act.

[42] Section 27(3) of the Act provides that in the specification, a “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’” (*Whirlpool*, at para. 42, quoting *Consolboard*, at p. 517).

[43] There is a difference between the requirement in s. 2 that an invention be “useful” and the requirement to disclose an invention’s “operation or use” as per s. 27(3). As explained by Dickson J. (as he then was) in *Consolboard*, the former is a “condition

[39] La Loi établit un régime qui fait en sorte que « l’inventeur obtient, pour une période déterminée, un monopole sur une invention nouvelle et utile en contrepartie de la divulgation de l’invention de façon à en faire bénéficier la société » : *Teva*, par. 32. Par conséquent, le régime des brevets vise un double objectif — favoriser la création d’inventions et encourager les inventeurs à divulguer publiquement les connaissances découlant de leurs inventions pour en faire bénéficier la société.

[40] La Loi définit ce qui peut recevoir la protection d’un brevet. Pour qu’une création constitue une *invention* au sens de la Loi, l’art. 2 exige que la réalisation, le procédé, la machine, la fabrication ou la composition de matières (c.-à-d. l’objet) soit utile. L’objet d’une invention est défini dans les revendications, conformément au par. 27(4). Les revendications définissent la portée du monopole conféré par le brevet et permettent aux autres de « connaître avec une certaine exactitude les frontières du privilège exclusif sur lesquelles ils ne peuvent pas empiéter tant que l’octroi est valide » : *Pioneer Hi-Bred Ltd. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1989] 1 R.C.S. 1623, p. 1636, citant H. G. Fox, *Canadian Patent Law and Practice* (4<sup>e</sup> éd. 1969), p. 163.

[41] Lorsqu’un inventeur veut faire breveter une invention au sens de l’art. 2, celle-ci doit être dûment divulguée, conformément à la Loi.

[42] Le paragraphe 27(3) de la Loi prévoit que, dans le mémoire descriptif, un « 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” » : *Whirlpool*, par. 42, citant *Consolboard*, p. 517.

[43] Il existe une différence entre la condition prévue à l’art. 2 voulant que l’invention soit « utile » (« *useful* » dans la version anglaise de la disposition) et l’obligation de divulguer l’« application ou exploitation » de l’invention énoncée au par. 27(3)

precedent to an invention” and the latter a “disclosure requirement, independent of the first”:

... the Federal Court of Appeal erred also in holding that s. 36(1) [now s. 27(3) and (4)] requires distinct indication of the real utility of the invention in question. There is a helpful discussion in *Halsbury’s Laws of England* (3rd ed.), vol. 29, at p. 59, on the meaning of “not useful” in patent law. It means “that the invention will not work, either in the sense that it will not operate at all or, more broadly, that it will not do what the specification promises that it will do”. There is no suggestion here that the invention will not give the result promised. . . .

... the Federal Court of Appeal has confused the requirement of s. 2 of the *Patent Act* defining an invention as new and “useful”, with the requirement of s. 36(1) [now s. 27(3)] of the *Patent Act* that the specification disclose the “use” to which the inventor conceived the invention could be put. The first is a condition precedent to an invention, and the second is a disclosure requirement, independent of the first. [Emphasis added.]

(*Consolboard*, at pp. 525 and 527)

While the above passage uses the word “promise”, it does not refer to, nor does it embody, the Promise Doctrine.

[44] The Promise Doctrine effectively imports s. 27(3) into s. 2 inappropriately, by requiring that to satisfy the utility requirement in s. 2, any disclosed use (by virtue of s. 27(3)) be demonstrated or soundly predicted at the time of filing. If that is not done successfully, the entire patent is invalid, as the pre-condition for patentability — an invention under s. 2 of the Act — has not been fulfilled.

[45] Supporters of the doctrine assert that the consequences of the Promise Doctrine play a key role

(« *operation or use* » dans la version anglaise de cette disposition). Comme l’a expliqué le juge Dickson (plus tard Juge en chef) dans *Consolboard*, la première est une « condition essentielle pour qu’il y ait invention », et la seconde est une « exigence de divulgation, indépendante de la première » :

... la Cour d’appel fédérale a aussi commis une erreur en jugeant que le par. 36(1) [aujourd’hui les par. 27(3) et (4)] exige une indication distincte de l’utilité réelle de l’invention en cause. Il y a un exposé utile dans *Halsbury’s Laws of England*, (3<sup>e</sup> éd.), vol. 29, à la p. 59 sur le sens de « inutile » en droit des brevets. Le terme signifie [TRADUCTION] « que l’invention ne fonctionnera pas, dans le sens qu’elle ne produira rien du tout ou, dans un sens plus général, qu’elle ne fera pas ce que le mémoire descriptif prédit qu’elle fera ». On n’a pas prétendu que l’invention ne produirait pas les résultats promis. . . .

... la Cour d’appel fédérale a confondu l’exigence de l’art. 2 de la *Loi sur les brevets*, qui définit une invention comme une chose nouvelle et « utile » et celle du par. 36(1) [aujourd’hui l’al. 27(3)] de la *Loi sur les brevets* selon laquelle le mémoire descriptif doit faire état de l’usage auquel l’inventeur a prévu employer l’invention. La première est une condition essentielle pour qu’il y ait invention, la seconde est une exigence de divulgation, indépendante de la première. [Je souligne.]

(*Consolboard*, p. 525 et 527)

Même si le passage cité précédemment utilise le terme « promis », celui-ci ne renvoie pas à la doctrine de la promesse ni ne l’incarne.

[44] Dans les faits, la doctrine de la promesse importe à tort le par. 27(3) dans l’art. 2, en exigeant que, pour qu’il soit satisfait à la condition d’utilité énoncée par ce dernier, tout usage divulgué (en application du par. 27(3)) soit démontré ou valablement prédit au moment du dépôt. À défaut d’une telle démonstration ou prédiction, l’ensemble du brevet est invalide, puisqu’il n’a pas été satisfait à la condition préalable à la brevetabilité — soit qu’il existe une invention au sens de l’art. 2 de la Loi.

[45] Les tenants de la doctrine de la promesse soutiennent que les conséquences de cette dernière

in ensuring patentees do not “overpromise” in their patent applications. That is, a patentee will be dissuaded from stating the invention can be used for things that are not sufficiently established at the time of filing if doing so would risk invalidating the entire patent. The utility requirement should not be interpreted, however, as the Federal Courts have done, to address such concerns. Nonetheless, overpromising is a mischief.

[46] The scheme of the Act treats the mischief of overpromising in multiple ways. There are consequences for failing to properly disclose an invention by claiming, for instance, that you have invented more than you have. A disclosure which is not correct and full, or states an unsubstantiated use or operation of the invention, may be found to fail to fulfill the requirements of s. 27(3). An overly broad claim may be declared invalid; however, under the operation of s. 58 of the *Patent Act*, remaining valid claims can be given effect. As well, this mischief may result in a patent being void under s. 53 of the Act, where overpromising in a specification amounts to an omission or addition that is “wilfully made for the purpose of misleading”.

(b) *Multiple Uses*

[47] Second, the Promise Doctrine runs counter to the words of the Act by requiring that where multiple promised uses are expressed, they all must be satisfied for the patent to meet the utility requirement in s. 2.

[48] Section 2 of the Act requires a “useful” subject-matter; a single use makes a subject-matter useful.

[49] The subject-matter of an invention can be multi-faceted, such that a single subject-matter can be described in many ways. As explained by David Vaver:

jouent un rôle-clé pour garantir que les brevetés ne fassent pas de « promesses excessives » dans leur demande de brevet. Les brevetés seraient ainsi dissuadés d’affirmer que l’invention peut être utilisée à des fins qui ne sont pas suffisamment établies au moment du dépôt si cela risquait d’invalider le brevet dans son ensemble. La condition d’utilité ne devrait toutefois pas être interprétée, comme les cours fédérales l’ont fait, pour répondre à de telles préoccupations. Il n’en demeure pas moins que la formulation de promesses excessives constitue un méfait.

[46] Le régime de la Loi s’attaque au méfait des promesses excessives de plusieurs façons. Le fait de ne pas divulguer adéquatement l’invention en exagérant, par exemple, la teneur de l’invention entraîne des conséquences. La divulgation qui n’est pas juste et entière, ou qui énonce une application ou une exploitation non fondée de l’invention, pourrait ne pas satisfaire aux exigences du par. 27(3). Une revendication excessive peut être déclarée invalide; cependant, sous l’effet de l’art. 58 de la *Loi sur les brevets*, il peut être donné effet aux revendications valides restantes. De plus, suivant l’art. 53 de la Loi, ce méfait peut entraîner la nullité du brevet, lorsque les promesses excessives contenues dans un mémoire descriptif équivalent à une omission ou à une addition « volontairement faite pour induire en erreur ».

b) *Utilisations multiples*

[47] Ensuite, la doctrine de la promesse va à l’encontre du libellé de la Loi en exigeant que, lorsque de multiples promesses d’utilisation sont formulées, elles doivent toutes être tenues pour que le brevet respecte la condition d’utilité prévue à l’art. 2.

[48] L’article 2 de la Loi exige que l’objet de l’invention soit « utile »; or, une seule utilisation suffit à le rendre utile.

[49] L’objet de l’invention peut comporter de multiples facettes, de sorte qu’un même objet peut être décrit de plusieurs façons. Comme l’a expliqué David Vaver :

For simplicity's sake, the rule is "one invention, one application, one patent." But inventions are like a many-faceted prism: multiple claims (sometimes running into the hundreds) covering all facets are allowed in the same patent if a "single general inventive concept" links them.

(D. Vaver, *Intellectual Property Law* (2nd ed. 2011), at p. 275)

Yet, ultimately, every invention pertains to a single subject-matter, and any single use of that subject-matter that is demonstrated or soundly predicted by the filing date is sufficient to make an invention useful for the purposes of s. 2.

[50] To require all multiple uses be met for the patent's validity to be upheld, has the potential for unfair consequences. The Promise Doctrine risks, as was the case here, for an otherwise useful invention to be deprived of patent protection because not every promised use was sufficiently demonstrated or soundly predicted by the filing date.

[51] The effect of the Promise Doctrine to deprive such an invention of patent protection if even one "promised" use is not soundly predicted or demonstrated is punitive and has no basis in the Act. Furthermore, such a consequence is antagonistic to the bargain on which patent law is based wherein we ask inventors to give fulsome disclosure in exchange for a limited monopoly (*British United Shoe Machinery Co. v. A. Fussell & Sons Ltd.* (1908), 25 R.P.C. 631 (C.A.), at p. 650). To invalidate a patent solely on the basis of an unintentional overstatement of even a single use will discourage a patentee from disclosing fully, whereas such disclosure is to the advantage of the public. The Promise Doctrine in its operation is inconsistent with the purpose of s. 27(3) of the Act which calls on an inventor to "fully describe the invention and its operation or use". Thus, the Promise Doctrine undermines a key part of the scheme of the Act; it is not good law.

[TRANSLATION] Par souci de simplicité, la règle est la suivante : « une invention, une demande, un brevet ». Mais les inventions sont comme des prismes à multiples facettes : de multiples revendications (parfois même des centaines) portant sur toutes les facettes sont permises pour un même brevet si un « seul concept inventif général » les relie.

(D. Vaver, *Intellectual Property Law* (2<sup>e</sup> éd. 2011), p. 275)

Pourtant, en définitive, chaque invention ne se rapporte qu'à un seul objet, et il suffit d'une utilisation de cet objet, démontrée ou valablement prédite à la date de dépôt, pour que l'invention soit utile au sens où il faut l'entendre pour l'application de l'art. 2.

[50] Le fait de subordonner le maintien de la validité du brevet à la réalisation de toutes les multiples utilisations de l'invention est susceptible d'entraîner des conséquences injustes. En effet, la doctrine de la promesse risque, comme en l'espèce, de priver une invention autrement utile de la protection conférée par le brevet parce que toutes les utilisations promises n'ont pas été suffisamment démontrées ou valablement prédites à la date de dépôt.

[51] Le fait que la doctrine de la promesse ait pour effet de priver une telle invention de la protection conférée par un brevet même si une seule des utilisations « promises » n'a pas été valablement prédite ou démontrée est punitif et n'a aucun fondement dans la Loi. De plus, une telle conséquence est contraire au pacte sur lequel est fondé le droit des brevets et selon lequel les inventeurs doivent faire une divulgation complète en échange d'un monopole limité : *British United Shoe Machinery Co. c. A. Fussell & Sons Ltd.* (1908), 25 R.P.C. 631 (C.A.), p. 650. Le fait d'invalider un brevet uniquement en raison de l'exagération non intentionnelle même d'une seule utilisation découragera le breveté de faire une divulgation complète, alors qu'une telle divulgation est à l'avantage du public. La doctrine de la promesse, dans son application, est incompatible avec l'objet du par. 27(3) de la Loi, qui oblige les inventeurs à « décrire d'une façon [. . .] complète l'invention et son application ou exploitation ». Ainsi, la doctrine de la promesse mine un élément clé du régime établi par la Loi; ce n'est pas une règle de droit valide.

(2) The Correct Approach to Utility

[52] The words in s. 2 of the Act ground the type of utility that is pertinent by requiring that it is the *subject-matter* of an invention or improvement thereof that must be useful. For the subject-matter to function as an inventive solution to a practical problem, the invention must be capable of an actual relevant use and not be devoid of utility. As stated by Justice Binnie in *AZT*, a patent “is a method by which inventive solutions to practical problems are coaxed into the public domain by the promise of a limited monopoly for a limited time” (para. 37 (emphasis added)).

[53] Utility will differ based on the subject-matter of the invention as identified by claims construction. Thus, the scope of potentially acceptable uses to meet the s. 2 requirement is limited — not *any* use will do. By requiring the usefulness of the proposed invention to be related to the nature of the subject-matter, a proposed invention cannot be saved by an entirely unrelated use. It is not sufficient for an inventor seeking a patent for a machine to assert it is useful as a paperweight.

[54] To determine whether a patent discloses an invention with sufficient utility under s. 2, courts should undertake the following analysis. First, courts must identify the subject-matter of the invention as claimed in the patent. Second, courts must ask whether that subject-matter is useful — is it capable of a practical purpose (i.e. an actual result)?

[55] The Act does not prescribe the degree or quantum of usefulness required, or that every potential use be realized — a scintilla of utility will do. A single use related to the nature of the subject-matter is sufficient, and the utility must be established by either demonstration or sound prediction as of the filing date (*AZT*, at para. 56).

[56] The utility requirement serves a clear purpose. To avoid granting patents prematurely, and

(2) La bonne approche relative à l'utilité

[52] Le libellé de l'art. 2 de la Loi donne le fondement au type d'utilité qui est pertinent en exigeant que ce soit l'*objet* de l'invention ou de son amélioration qui soit utile. Pour que l'objet fonctionne en tant que solution ingénieuse à un problème concret, l'invention doit avoir une utilisation pertinente réelle et ne pas être dénuée d'utilité. Comme l'a conclu le juge Binnie dans *AZT*, un brevet « est un moyen d'encourager les gens à rendre publiques les solutions ingénieuses apportées à des problèmes concrets, en promettant de leur accorder un monopole limité d'une durée limitée » : par. 37, (je souligne).

[53] Ce qui constitue une utilité acceptable variera en fonction de l'objet de l'invention cerné à la suite de l'interprétation des revendications. Ainsi, la portée des utilisations potentielles acceptables pour qu'il soit satisfait à la condition énoncée à l'art. 2 est limitée — ce n'est pas *n'importe quelle* utilisation qui suffira. Puisqu'il est exigé que l'utilité de l'invention proposée soit liée à la nature de l'objet, une invention proposée ne peut être sauvée par une utilité qui n'a aucun lien avec lui. Il ne suffit pas que l'inventeur voulant faire breveter une machine fasse valoir qu'elle est utile en tant que presse-papier.

[54] Pour déterminer si un brevet divulgue une invention dont l'utilité est suffisante au sens de l'art. 2, les tribunaux doivent procéder à l'analyse suivante. Ils doivent d'abord cerner l'objet de l'invention suivant le libellé du brevet. Puis, ils doivent se demander si cet objet est utile — c'est-à-dire, se demander s'il peut donner un résultat concret.

[55] La Loi ne prescrit pas le degré d'utilité requis. Elle ne prévoit pas non plus que chaque utilisation potentielle doit être réalisée — une parcelle d'utilité suffit. Une seule utilisation liée à la nature de l'objet est suffisante, et l'utilité doit être établie au moyen d'une démonstration ou d'une prédiction valable à la date de dépôt : *AZT*, par. 56.

[56] L'exigence de l'utilité répond à un objectif clair. Pour éviter que des brevets soient accordés

thereby limiting potentially useful research and development by others, the case law has imposed a requirement that an invention's usefulness be demonstrated or soundly predicted at the time of application, rather than at some later point. This ensures patents are not granted where the use of the invention is speculative. What matters is that an invention "be useful, in the sense that it carries out some useful known objective" and is not merely a "laboratory curiosity whose only possible claim to utility is as a starting material for further research" (*Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (Patent Appeal Board and Commissioner of Patents), at p. 91).

[57] The application of the utility requirement in s. 2, therefore, is to be interpreted in line with its purpose — to prevent the patenting of fanciful, speculative or inoperable inventions.

[58] Even though utility of the subject-matter is a requirement of patent validity, a patentee is not required to disclose the utility of the invention to fulfill the requirements of s. 2. As was stated by Dickson J. in *Consolboard*:

... I do not read the concluding words of s. 36(1) [now s. 27(4)] as obligating the inventor in his disclosure or claims to describe in what respect the invention is new or in what way it is useful. He must say what it is he claims to have invented. [p. 526]

See also *Teva*, at para. 40.

B. *Issue #2: Was the Drug for Which Patent '653 Was Granted "Useful" Within the Meaning of Section 2 of the Act?*

[59] The second issue in this appeal is whether AstraZeneca's '653 patent is valid, or whether it is invalid for want of utility as found by Justice Rennie, applying the Promise Doctrine. As the Promise Doctrine is unsound, Justice Rennie's analysis must be re-visited.

prématurément — ce qui limiterait la recherche et le développement potentiellement utiles que d'autres personnes pourraient effectuer —, la jurisprudence a imposé une condition voulant que l'utilité de l'invention soit démontrée ou valablement prédite au moment de la demande, plutôt qu'ultérieurement. Cela fait en sorte que le brevet ne sera pas octroyé si l'utilisation de l'invention est conjecturale. Ce qui importe, c'est que l'invention soit [TRADUCTION] « utile, c'est-à-dire qu'elle puisse servir une fin connue utile », et qu'il ne peut s'agir d'une simple « curiosité de laboratoire dont la seule utilité possible serait de servir de point de départ à des recherches plus poussées » : *Re Application of Abitibi Co.* (1982), 62 C.P.R. (2d) 81 (Commission d'appel des brevets et commissaire aux brevets), p. 91.

[57] Par conséquent, l'application de la condition d'utilité prévue à l'art. 2 doit être interprétée conformément à l'objectif qu'il vise, soit empêcher qu'un brevet soit octroyé pour une invention fantaisiste, hypothétique ou inutilisable.

[58] Même si l'utilité de l'objet est une exigence pour que le brevet soit valide, le breveté n'est pas tenu de divulguer l'utilité de l'invention pour satisfaire aux exigences énoncées à l'art. 2. Comme l'a affirmé le juge Dickson dans *Consolboard* :

... je ne donne pas aux derniers mots du par. 36(1) [aujourd'hui le par. 27(4)] une interprétation qui oblige l'inventeur à décrire, dans sa divulgation ou ses revendications, en quoi l'invention est nouvelle et de quelle manière elle est utile. Il doit dire ce qu'il revendique avoir inventé. [p. 526]

Voir également *Teva*, par. 40.

B. *Question n° 2 : Le médicament pour lequel le brevet 653 a été octroyé était-il « utile » au sens de l'art. 2 de la Loi?*

[59] La seconde question que doit trancher le présent pourvoi est celle de savoir si le brevet 653 d'AstraZeneca est valide, ou s'il est invalide pour absence d'utilité comme l'a conclu le juge Rennie en se fondant sur la doctrine de la promesse. Puisque cette doctrine n'est pas fondée, l'analyse du juge Rennie doit être réexaminée.

[60] Justice Rennie identified the subject-matter of the ‘653 patent:

... the *subject matter* of the ‘653 patent was optically pure salts of the enantiomers of omeprazole, described as novel compounds, having improved pharmacokinetic and metabolic properties and high stability to racemization in neutral and basic pH, a method to make them, and therapeutic uses. [Emphasis in original; para. 93.]

[61] The subject-matter of the patent that must be useful for the purposes of s. 2 is the “optically pure salts of the enantiomers of omeprazole”.

[62] Justice Rennie accepted that it was soundly predicted by the relevant date that the optically pure salts of the enantiomer of omeprazole would be useful as a PPI to reduce production of gastric acid. Use as a PPI is appropriately related to the subject-matter of the ‘653 patent and makes it useful within the meaning of s. 2.

[63] Justice Rennie found that the ‘653 patent failed for lack of utility because it promised more than it could provide. Yet, promises are not the yardstick against which utility is to be measured. Justice Rennie found that the subject-matter described by AstraZeneca’s patent was soundly predicted to be useful as a PPI. This is sufficient utility to satisfy the requirement in s. 2.

### VIII. Relief

[64] The appeal is allowed. The ‘653 patent is not invalid for want of utility. AstraZeneca will have its costs in this Court and the courts below.

*Appeal allowed with costs throughout.*

*Solicitors for the appellants: Smart & Biggar, Toronto.*

*Solicitors for the respondents: Goodmans, Toronto.*

[60] Le juge Rennie a défini l’objet du brevet 653 :

... le brevet 653 avait pour *objet* les sels d’énantiomères d’oméprazole optiquement purs, décrits comme de nouveaux composés et dotés de propriétés pharmacocinétiques et métaboliques améliorées et d’une grande stabilité contre la racémisation en pH neutre et basique, ainsi qu’une méthode pour les fabriquer, et de leurs utilisations thérapeutiques. [En italique dans l’original; par. 93.]

[61] Ainsi, le brevet a comme objet, devant être utile aux termes de l’art. 2, les « sels d’énantiomères d’oméprazole optiquement purs ».

[62] Le juge Rennie a accepté que l’utilité des sels d’énantiomères d’oméprazole optiquement purs en tant qu’IPP — pour réduire la production d’acide gastrique — avait été valablement prédite à la date pertinente. L’utilisation en tant qu’IPP est liée comme il se doit à l’objet du brevet 653 et le rend utile au sens où il faut l’entendre pour l’application de l’art. 2.

[63] Le juge Rennie a conclu à l’invalidité du brevet 653 pour absence d’utilité, parce qu’il promettait plus qu’il ne pouvait offrir. Or, l’utilité ne se mesure pas à l’aune des promesses. Le juge Rennie a conclu que l’utilité en tant qu’IPP de l’objet décrit dans le brevet d’AstraZeneca avait été valablement prédite. Cette utilité est suffisante pour que soit respectée la condition prévue à l’art. 2.

### VIII. Réparation

[64] Le pourvoi est accueilli. Le brevet 653 n’est pas invalide pour absence d’utilité. AstraZeneca a droit à ses dépens devant la Cour et devant les juridictions inférieures.

*Pourvoi accueilli avec dépens dans toutes les cours.*

*Procureurs des appelantes : Smart & Biggar, Toronto.*

*Procureurs des intimées : Goodmans, Toronto.*

*Solicitors for the interveners Innovative Medicines Canada and BIOTECanada: Norton Rose Fulbright Canada, Toronto.*

*Solicitor for the intervener the Centre for Intellectual Property Policy: McGill University, Montréal.*

*Solicitors for the intervener the Canadian Generic Pharmaceutical Association: Aitken Klee, Toronto.*

*Solicitors for the intervener Fédération internationale des conseils en propriété intellectuelle: Fasken Martineau, Montréal; Goudreau Gage Dubuc, Montréal.*

*Solicitors for the intervener the Intellectual Property Owners Association: Torys, Toronto.*

*Solicitors for the intervener the Intellectual Property Institute of Canada: Belmore Neidrauer, Toronto.*

*Procureurs des intervenantes Médicaments novateurs Canada et BIOTECanada : Norton Rose Fulbright Canada, Toronto.*

*Procureur de l'intervenant le Centre des politiques en propriété intellectuelle : Université McGill, Montréal.*

*Procureurs de l'intervenante l'Association canadienne du médicament générique : Aitken Klee, Toronto.*

*Procureurs de l'intervenante la Fédération internationale des conseils en propriété intellectuelle : Fasken Martineau, Montréal; Goudreau Gage Dubuc, Montréal.*

*Procureurs de l'intervenante Intellectual Property Owners Association : Torys, Toronto.*

*Procureurs de l'intervenant l'Institut de la propriété intellectuelle du Canada : Belmore Neidrauer, Toronto.*